OBLIGATIONS REGLEMENTAIRES DES STRUCTURES RADIOLOGIQUES

2 CONTROLES DE RADIOPROTECTION
6 ANNONCEUR : MEDI-QUAL
8 CONTROLES ELECTRIQUES
15 CONTROLE DE QUALITE DES DISPOSITIFS D'OSTEODENSITOMETRIE UTILISANT LES RAYONNEMENTS IONISANTS
21 CONTROLE DE QUALITE DES INSTALLATIONS DE MAMMOGRAPHIE ANALOGIQUE
30 SURVEILLANCE MEDICALE DES TRAVAILLEURS
32 LIMITES DE DOSES POUR LES TRAVAILLEURS
34 SUIVI DOSIMETRIQUE DES TRAVAILLEURS
36 PERSONNE SPECIALISEE EN RADIOPHYSIQUE MEDICALE (PSRPM)
38 FORMATION DU PERSONNEL A LA RADIOPROTECTION
39 FORMATION DE LA PERSONNE COMPETENTE EN RADIOPROTECTION

Contrôles de radioprotection

Récapitulatif

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Les contrôles de radioprotection comprennent :
- les contrôles techniques des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- les contrôles techniques d'ambiance ;
- les contrôles des instruments de mesure ;
- les contrôles des dispositifs de protection et d'alarme.

En plus des contrôles périodiques définis dans les paragraphes suivants, des contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme doivent être réalisés en interne à la réception, avant la première utilisation clinique, et lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées.
Le chef d'établissement consigne par écrit le programme des contrôles prévus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

CONTRÔLES TECHNIQUES DES APPAREILS EMETTEURS DE RAYONNEMENTS IONISANTS ET DES DISPOSITIFS DE PROTECTION ET D'ALARME

A. Contrôle externe : Périodicité = annuelle.
B. Contrôle interne : Périodicité = annuelle pour les dispositifs soumis à déclaration et semestrielle pour les dispositifs soumis à autorisation.

CONTRÔLES TECHNIQUES D'AMBIANCE

A. Contrôle externe : Périodicité = annuelle.
B. Contrôle interne : Périodicité = mesure en continu ou au moins mensuelle.

CONTRÔLES INTERNES DES INSTRUMENTS DE MESURE

A. Généralités

Les instruments concernés par ces contrôles sont les instruments de mesure d'ambiance, portables ou utilisés à poste fixe (ex : Babyline), et les instruments de dosimétrie opérationnelle. Ils sont soumis à un contrôle interne mais ne font l'objet d'aucun contrôle externe.

B. Contrôle interne

Périodicité

	Type de contrôle	Périodicité
	Contrôle périodique	- annuelle - avant utilisation si l'instrument n'a pas été utilisé depuis plus d'un mois
Contrôle périodique de l'étalonnage	instrument équipé d'un contrôle permanant de bon fonctionnement	- quinquennale*
	instrument sans contrôle permanent de bon fonctionnement	- triennale*
	dosimètres opérationnels	- annuelle*

* Un contrôle de l'étalonnage devra également être réalisé à la suite des opérations de maintenance correctives importantes.

Contrôles de radioprotection

Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R.231-84 du code du travail et R.1333-44 du code de la santé publique

DISPOSITIONS GENERALES

Les contrôles de radioprotection comprennent :
- les contrôles techniques des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- les contrôles techniques d'ambiance ;
- les contrôles des instruments de mesure ;
- les contrôles des dispositifs de protection et d'alarme.

On distingue les contrôles externes, obligatoirement réalisés par l'IRSN ou par un organisme agréé (voir liste), et les contrôles internes, réalisés sous la responsabilité du chef d'établissement, soit par la PCR, soit par un organisme externe agréé.

En plus des contrôles périodiques définis dans les paragraphes suivants, des contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme doivent être réalisés en interne à la réception, avant la première utilisation clinique, et lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées.

Remarque :
Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles techniques des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et des contrôles techniques d'ambiance effectués en interne peuvent être ajustées sur la base de l'analyse des risques, de l'étude des postes et des caractéristiques de l'installation.
Par exemple : si 5 cabines se trouvent derrière le mur d'une salle de radiographie et que l'on démontre que la dose est répartie de façon homogène dans chacune d'elles, il est possible de limiter les contrôles techniques d'ambiance à 3 cabines.

Le chef d'établissement consigne par écrit le programme des contrôles prévus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne dans le même document les aménagements éventuellement apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Ce programme doit être réévalué périodiquement.
Le chef d'établissement tient ce document interne à la disposition des agents de contrôle compétents et du CHSCT ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'au chef d'établissement si différent. Ce dernier doit les conserver pendant une durée de 10 ans et les tenir à disposition des agents de contrôle et du CHSCT ou, à défaut, des délégués du personnel.

CONTRÔLES TECHNIQUES DES APPAREILS EMETTEURS DE RAYONNEMENTS IONISANTS ET DES DISPOSITIFS DE PROTECTION ET D'ALARME

A. Contrôle externe

a) Périodicité : annuelle.

b) Contrôle général

Le rapport de contrôle doit mentionner les éléments suivants :
- ❏ Identification de l'établissement détenant le ou les appareils de rayonnements ionisants
  - nom ou raison sociale et adresse ;
  - nom du titulaire de l'autorisation ou de la personne ayant fait la déclaration ;
  - nom du chef d'établissement ;
  - nom de la ou des PCR.
- ❏ Domaine d'activité de l'établissement : médical ou dentaire
- ❏ Contrôles administratifs
  - identification et localisation de l'installation ;
  - situation réglementaire ;
  - régimes administratifs : déclaration ou autorisation (avec références de l'autorisation et autorité l'ayant délivrée) ;
  - règlement intérieur.
- ❏ Inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues

c) Contrôles techniques des générateurs électriques de rayons X

❑ Contrôle :

- de la conformité du générateur aux règles applicables ;
- de la conformité des conditions d'installation du générateur à poste fixe aux règles applicables ;
- du bon état et du bon fonctionnement du générateur, des accessoires et des dispositifs de sécurité et d'alarme (propres à l'appareil ou liés à l'installation) et, d'une manière générale, de toutes le parties mécaniques de l'appareil (y compris des dispositifs de suspension et d'équilibrage) ;
- de l'efficacité des dispositifs de protection collective contre les rayonnements ionisants ;
- des conditions de maintenance de l'appareil et de ses accessoires par rapport aux prescriptions réglementaires et par rapport aux recommandations du fabricant ou fournisseur et de leur connaissance par l'opérateur ;
- de la conformité des conditions d'utilisation et d'entretien du générateur aux règles applicables et aux modalités établies par le fabricant ;
- **de l'exposition sur la durée du poste de travail.** Le relevé des mesures doit être accompagné d'un plan daté et identifié ;
- **de la disponibilité d'un détecteur approprié (de type Babyline) pour déceler d'éventuelles fuites de rayonnements ;**

Remarque : les radiologues doivent exiger un contrôle d'ambiance réalisé par le technicien du constructeur ou de la société de maintenance après chaque intervention sur la gaine et/ou les diaphragmes situés en sortie de tube (vérification d'un remontage correct).

- de la signalisation de la source émettant des rayonnements ionisants ;
- de la présence et du bon fonctionnement d'une signalisation permettant d'avertir le personnel au début et à la fin de l'exposition aux rayonnements.

❑ Recherche :

- des fuites possibles de la gaine ou du blindage protégeant le tube générateur et des dispositifs de protection intrinsèque lorsque de tels dispositifs interdisent l'accès au faisceau primaire pendant le fonctionnement ;
- des fuites sur les accessoires de protection (paravents, volets, écrans, etc.) ;
- d'émission parasite de rayonnement (charge électrostatique résiduelle, effet de cathode froide, etc.) persistant malgré l'exécution correcte des manœuvres d'arrêt de l'appareil.

❑ Contrôles additionnels propres aux utilisations d'appareils mobiles

Contrôle :

- des conditions d'entreposage de l'appareil par rapport aux prescriptions réglementaires et aux instructions du fabricant ou fournisseur ;
- du contrôle effectué par l'opérateur permettant de s'assurer qu'il n'y a plus d'émission de rayonnements ionisants à la fin de chaque opération ;
- de l'existence de consignes d'urgence adaptées aux conditions d'utilisation de l'appareil mobile, de la présence des matériels prévus pour leur mise en œuvre et de leur connaissance par l'opérateur.

B. Contrôle interne

a) Périodicité : annuelle pour les dispositifs soumis à déclaration et semestrielle pour les dispositifs soumis à autorisation.

b) Modalités : les modalités du contrôle interne sont les mêmes que celles du contrôle externe.

CONTRÔLES TECHNIQUES D'AMBIANCE

A. Contrôle externe

a) Périodicité : annuelle.

b) Modalités

Le but est d'évaluer l'exposition externe des travailleurs. Les débits de dose doivent donc être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail, qu'il soit permanent ou non. Les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport : ils précisent la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose.

B. Contrôle interne

a) Périodicité : mesure en continu ou au moins mensuelle.

b) Modalités :

Là encore, les modalités du contrôle interne sont les mêmes que celles du contrôle externe.

Remarque : les contrôles techniques d'ambiance doivent être réalisés avec la Babyline quand cela est opportun, c'est à dire quand le débit de dose est suffisamment élevé pour que l'incertitude de mesure soit faible. Si le débit est insuffisant pour avoir une mesure cohérente (0,5 < débit < 1 µSv), il faut compléter la mesure directe à la Babyline par une mesure intégrée au dosimètre passif (derrière le paravent par exemple). Tout ceci dépend des caractéristiques, et plus particulièrement de la plage de mesures, de la Babyline utilisée. Il existe des

Babylines qui permettent de faire des mesures très précises même pour les faibles débits de doses mais elles sont plus onéreuses.

CONTRÔLES INTERNES DES INSTRUMENTS DE MESURE

A. Généralités

Les instruments concernés par ces contrôles sont les instruments de mesure d'ambiance, portables ou utilisés à poste fixe (ex : Babyline), et les instruments de dosimétrie opérationnelle. Ils sont soumis à un contrôle interne mais ne font l'objet d'aucun contrôle externe.
Rappelons que les mesures radiologiques de radioprotection doivent être effectuées avec des instruments adaptés au type et aux caractéristiques du rayonnement et doivent être compatibles avec les conditions de travail envisagées, de façon à ce que les résultats puissent être correctement interprétés. Un étalonnage doit être effectué avant la première utilisation et un certificat d'étalonnage doit être fourni par le constructeur.
Les appareils utilisés pour la mesure du rayonnement ambiant sont étalonnés en équivalent de dose ambiant H*(d) ou en équivalent de dose directionnel H'(d,Ω) suivant qu'ils mesurent respectivement des rayonnements fortement ou faiblement pénétrants.

Les appareils utilisés pour la dosimétrie opérationnelle sont étalonnés en équivalent de dose individuel Hp(d) :

- à une profondeur de 10 mm dans les tissus pour les rayonnements fortement pénétrants (Hp(10)) ;
- à une profondeur de 0,07 mm dans les tissus pour les rayonnements faiblement pénétrants (Hp(0,07)).

Les unités de mesure à utiliser sont le Sievert (Sv) ou ses sous-multiples pour la mesure de l'équivalent de dose et le Sievert par heure (Sv/h) ou ses sous-multiples s'il s'agit d'une mesure en débit d'équivalent de dose.
Plusieurs caractéristiques sont à prendre en compte pour le choix de ces instruments de mesure :

- la réponse en énergie ;
- la gamme de mesure en valeur intégrée et, le cas échéant, en débit ;
- la réponse angulaire ;
- les performances aux variations dues à l'environnement ;
- les éventuelles interférences (avec des agents physiques, des champs électromagnétiques, etc.) et leur influence sur les résultats de mesure.

B. Contrôle interne

a) Périodicité

Type de contrôle		Périodicité
Contrôle périodique		- annuelle - avant utilisation si l'instrument n'a pas été utilisé depuis plus d'un mois
Contrôle périodique de l'étalonnage	instrument équipé d'un contrôle permanant de bon fonctionnement	- quinquennale*
	instrument sans contrôle permanent de bon fonctionnement	- triennale*
	dosimètres opérationnels	- annuelle*

* Un contrôle de l'étalonnage devra également être réalisé à la suite des opérations de maintenance correctives importantes.

b) Modalités

■ Contrôle de bon fonctionnement
L'utilisateur d'un appareil de mesure doit contrôler son bon fonctionnement, c'est-à-dire vérifier son alimentation électrique, vérifier la validité du mouvement propre et s'assurer de l'adéquation de l'appareil avec les caractéristiques du rayonnement rencontré au poste de travail.

■ Contrôle périodique
Ce contrôle s'effectue avec un dispositif électronique adapté ou avec une source radioactive, externe ou incluse avec l'instrument de mesure.
La mesure donnée par l'appareil doit se situer dans l'intervalle des limites d'erreur tolérées.
Les appareils à commutation de gamme automatique ou manuelle doivent être contrôlés sur la ou les gammes les plus fréquemment utilisées.

■ Contrôle périodique de l'étalonnage
Bien qu'il soit considéré comme un contrôle interne, le contrôle périodique de l'étalonnage doit être réalisé par un organisme dont le système qualité est conforme aux normes ISO 9001 ou 9002 version 2000. C'est le cas des organismes conformes à la norme ISO/CEI 17025 ou encore des organismes accrédités COFRAC.

Les sources utilisées pour ce contrôle doivent être des sources étalons et les résultats des mesures doivent être consignés dans le rapport de contrôle.

ORGANISMES EXTERNES AGRÉÉS

L'arrêté donnant la liste des organismes agréés pour l'année 2006 n'est pas encore paru au Journal Officiel. En attendant cette publication, les organismes agréés pour l'année 2005 peuvent encore intervenir.

CONTROLES DE RADIOPROTECTION

➜ ***Arrêté du 17 mars 2005 parution au J.O. n°76 du 1er avril 2005 et arrêté du 18 juillet 2005 paru au J.O. n°192 du 19 août 2005 :***

➜ Sont agréés, pour les équipements de radiodiagnostic, jusqu'au 31 décembre 2005

- AM'TECH Médical, 5 rue Pierre-Midrin, 92310 SEVRES ;
- MEDI QUAL, 2 bis square Les Bruyères, 33520 Bruges ;
- SOFRA, site du Sactar, 84500 Bollène.

➜ Sont agréés, pour l'ensemble du milieu médical, jusqu'au 31 décembre 2005

- Bernard Lefeuvre, 4, rue des Tourelles, 14280 Saint-Germain-la-Blanche-Herbe ;
- Bureau Veritas, zone France, 17 bis, place des Reflets, La Défense 2, 92077 Paris-La Défense Cedex ;
- LANSE-SPR CEA Cadarache, BP 1, 13108 Saint-Paul-lez-Durance Cedex ;
- SPRA, BP 129, 00481 Armées ;
- ALGADE, 1, avenue du Brugeaud, BP 46, 87250 Bessines-sur-Gartempe ;
- SOCOTEC Antilles Guyane, centre commercial La Rocade Grand-Camp, 97142 Les Abymes ;
- APAVE alsacienne, 2, rue Thiers, BP 1347, 68056 Mulhouse Cedex ;
- CETE APAVE Nord-Ouest, 51, avenue de l'Architecte-Cordonnier, 59000 Lille ;
- APAVE parisienne, 13-17, rue Salneuve, 75854 Paris Cedex 17 ;
- APAVE Sudeurope, ZI avenue Gay-Lussac, BP 3, 33370 Artigues-près-Bordeaux ;
- IS Services, ZI Paris Nord II, BP 50362, 95942 Roissy CDG Cedex ;
- Gamma Assistance, château de la Caillerie, BP 45, 37420 Avoine ;
- Meri, 788, avenue Jean-Jaurès, 59790 Ronchain ;
- MSIS, ZAC de Courcelle, 1, route de la Noue, 91196 Gif-sur-Yvette Cedex ;
- SGS Qualitest Industrie, domaine de Corbeville-Ouest, 91400 Orsay ;
- Norisko Equipements, direction technique, Les Courrières, 87170 Isle ;
- SOCOTEC industries, zone industrielle, rue Marcel-Dassault, BP 259, 59472 Seclin ;
- Techniconseil, 4, rue Auguste-Chabrières, 75015 Paris. ■

MEDI Qual

CONTRÔLE DE QUALITÉ EN IMAGERIE MEDICALE

Agréments AFSSAPS et DGSNR

Pour votre tranquilité et votre sécurité, choisissez :

➢ Une entreprise dédiée à l'Imagerie Médicale,

➢ Des interlocuteurs disponibles et compréhensifs,

➢ Des intervenants expérimentés et compétents,

➢ Des mesures précises et complètes,

➢ Des rapports clairs et transmis rapidement.

Prise en charge immédiate au 05 56 57 75 35 (Appel centralisé)

Contrôles de radioprotection

Contrôles techniques des appareils émetteurs de rayonnements ionisants
Contrôles techniques d'ambiance

Mois N :
- Acquisition d'un appareil émetteur de rayonnements ionisants (RI)
- Contrôle interne à réception (avant la première utilisation clinique) de l'appareil émetteur de RI
- Contrôle interne d'ambiance 1 fois par mois

Mois N+6 :
- Contrôle interne de l'appareil émetteur de RI s'il est soumis à autorisation
- Contrôle interne d'ambiance 1 fois par mois

Mois N+12 :
- Contrôle interne de l'appareil émetteur de RI (qu'il soit soumis à déclaration ou à autorisation)
- Contrôle externe de l'appareil émetteur de RI
- Contrôle externe d'ambiance

Contrôles internes des instruments de mesure

Année A :
- Acquisition d'un instrument de mesure
- Contrôle à réception (avant la première utilisation clinique)

Année A+1 :
- Contrôle périodique de l'instrument de mesure
- Contrôle périodique de l'étalonnage si l'instrument est un dosimètre opérationnel

Année A+2 :
- Contrôle périodique de l'instrument de mesure
- Contrôle périodique de l'étalonnage si l'instrument est un dosimètre opérationnel

Année A+3 :
- Contrôle périodique de l'instrument de mesure
- Contrôle périodique de l'étalonnage de l'instrument s'il ne possède pas de contrôle permanent de bon fonctionnement
- Contrôle périodique de l'étalonnage si l'instrument est un dosimètre opérationnel

Année A+4 :
- Contrôle périodique de l'instrument de mesure
- Contrôle périodique de l'étalonnage si l'instrument est un dosimètre opérationnel

Année A+5 :
- Contrôle périodique de l'instrument de mesure
- Contrôle périodique de l'étalonnage de l'instrument s'il est équipé d'un contrôle permanent de bon fonctionnement
- Contrôle périodique de l'étalonnage si l'instrument est un dosimètre opérationnel

FNMR

Contrôles électriques

Récapitulatif

DISPOSITIONS GENERALES

Les installations et matériels électriques doivent :

- être utilisés dans des conditions de service ne s'écartant pas de celles pour lesquelles ils sont prévus ;
- donner lieu en temps utile aux opérations d'entretien et de remise en conformité qui s'avèrent nécessaires ;
- faire l'objet de mesures de surveillance ;
- être soumis à des vérifications.

SURVEILLANCE DES INSTALLATIONS

Une surveillance des installations électriques doit être assurée et son organisation doit être portée à la connaissance de l'ensemble du personnel. Cette surveillance doit être opérée aussi souvent que de besoin, et provoquer, dans les meilleurs délais, la suppression des défectuosités et anomalies dont les installations peuvent être affectées.

VERIFICATION INITIALE

Les installations doivent être vérifiées lors de leur mise en service ou après avoir subi une modification de structure. Ces vérifications font l'objet de rapports détaillés dont la conclusion précise nettement les points où les installations s'écartent des règles en vigueur.

VERIFICATION PERIODIQUE

La périodicité des vérifications est fixée à un an, le point de départ de cette périodicité étant la date de la vérification initiale. Toutefois, le délai entre deux vérifications peut être porté à deux ans par le chef d'établissement, si le rapport précédent ne présente aucune observation ou si, avant l'échéance, le chef d'établissement a fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre aux observations contenues dans le rapport de vérification.

Le chef d'établissement informe l'inspecteur du travail par lettre recommandée avec accusé de réception, accompagnée des éléments prouvant qu'il n'y a pas de non-conformité ou que les non-conformités ont été levées. Cet envoi doit comprendre, le cas échéant, l'avis des membres du CHSCT ou des délégués du personnel.

FNMR

Contrôles électriques

Décret 88-1056 du 14 novembre 1988, décret pris pour l'exécution des dispositions du livre II du code du travail (titre III : Hygiène, sécurité et conditions du travail) en ce qui concerne la protection des travailleurs dans les établissements qui mettent en oeuvre des courants électriques ;

Arrêté du 10 octobre 2000 fixant la périodicité, l'objet et l'étendue des vérifications des installations électriques au titre de la protection des travailleurs ainsi que le contenu des rapports relatifs auxdites vérifications

DISPOSITIONS GENERALES

Les installations et matériels électriques doivent :

- être utilisés dans des conditions de service ne s'écartant pas de celles pour lesquelles ils sont prévus ;
- donner lieu en temps utile aux opérations d'entretien et de remise en conformité qui s'avèrent nécessaires ;

Remarque : l'employeur ne peut confier les travaux ou opérations sur des installations électriques qu'à des personnes qualifiées pour les effectuer et possédant une connaissance des règles de sécurité électrique.

- faire l'objet de mesures de surveillance ;
- être soumis à des vérifications ;

En attendant qu'il soit porté remède à des défectuosités constatées, toutes dispositions utiles doivent être prises pour qu'elles ne constituent pas une source de danger pour les travailleurs.

L'employeur doit s'assurer que les travailleurs possèdent une formation suffisante, permettant de connaître et de mettre en application les prescriptions de sécurité à respecter pour éviter les dangers dus à l'électricité dans l'exécution des tâches qui leur sont confiées. Si certains travailleurs ne connaissent pas suffisamment ces prescriptions de sécurité, l'employeur doit organiser une formation complémentaire. Il doit ensuite s'assurer qu'elles sont effectivement appliquées et les rappeler aussi souvent que de besoin par tous moyens appropriés.

Les travailleurs doivent être invités à signaler le plus tôt possible à l'employeur les défectuosités et anomalies qu'ils constatent dans l'état apparent du matériel électrique ou dans le fonctionnement de celui-ci.

SURVEILLANCE DES INSTALLATIONS

Une surveillance des installations électriques doit être assurée et son organisation doit être portée à la connaissance de l'ensemble du personnel. Cette surveillance doit être opérée aussi souvent que de besoin, et provoquer, dans les meilleurs délais, la suppression des défectuosités et anomalies dont les installations peuvent être affectées.

La surveillance concerne notamment :

- le maintien des dispositions mettant hors de portée des travailleurs les parties actives de l'installation, c'est-à-dire les parties conductrices destinées à être sous tension en service normal ;
- le bon fonctionnement et le bon état de conservation des conducteurs de protection ;
- le bon état des conducteurs souples aboutissant aux appareils amovibles ainsi qu'à leurs organes de raccordement ;
- le maintien du calibre des fusibles et du réglage des disjoncteurs ;
- la signalisation des défauts d'isolement ;
- le contrôle de l'éloignement des matières combustibles par rapport aux matériels électriques dissipant de l'énergie calorifique (chaleur) ;
- le contrôle de l'état de propreté de certains matériels électriques en fonction des risques d'échauffement dangereux par l'accumulation de poussières ;
- le contrôle des caractéristiques de sécurité des installations électriques dans les locaux à risques d'explosion (locaux où sont traitées, manipulées

FNMR

ou entreposées des matières susceptibles de pendre feu presque instantanément au contact d'une flamme ou d'une étincelle).

Remarque : il ne doit exister, dans ces locaux à risque d'explosion, d'autres matériels que ceux nécessaires. Le passage des canalisations étrangères au fonctionnement du local est autorisé, sous réserve qu'elles soient disposées ou protégées de manière à ce qu'elles ne puissent en aucun cas être la cause d'un incendie.

ELEMENTS NECESSAIRES POUR LA REALISATION DES VERIFICATIONS

Le chef d'établissement doit fournir au contrôleur divers documents qui seront nécessaires pour la bonne marche de la vérification :

plan des locaux ;
❷ plan de masse à l'échelle des installations avec implantation des prises de terre et des canalisations électriques enterrées ;
❸ cahier des prescriptions techniques ayant permis la réalisation des installations ;
❹ schémas unifilaires des installations électriques, accompagnés si nécessaire d'un synoptique montrant l'articulation des différents tableaux ;
❺ carnets des câbles ;
❻ notes de calcul justifiant le dimensionnement des canalisations et des dispositifs de protection ;
❼ rapport de vérification initiale et rapports des vérifications périodiques antérieures ;
❽ le cas échéant, déclarations CE de conformité et notices d'instructions des matériels installés dans les locaux ;
❾ liste des installations de sécurité et effectif maximal des différents locaux ;
❿ copie des attestations de conformité.

L'ensemble de ces documents doit être disponible pour la vérification des installations neuves.
Les éléments 1, 4, 7, 8 et 9 doivent être disponibles pour la vérification des installations anciennes.

Si nécessaire, le vérificateur propose des degrés minimaux de protection des matériels et cela sera mentionné dans le rapport.
Si l'élément 4 manque ou est incomplet, le vérificateur établit le schéma.
Si l'élément 7 manque, les vérifications périodiques doivent être effectuées comme des vérifications initiales.
Si l'élément 8 manque ou est incomplet, le vérificateur l'indique dans le rapport.
Si l'élément 9 manque, le vérificateur établit la liste des installations de sécurité qui doit être validée par le chef d'établissement.

VERIFICATION INITIALE

1. Périodicité

Les installations doivent être vérifiées lors de leur mise en service ou après avoir subi une modification de structure. Ces vérifications font l'objet de rapports détaillés dont la conclusion précise nettement les points où les installations s'écartent des règles en vigueur.

2. Qui réalise la vérification

Ces vérifications sont pratiquées par une personne ou un organisme agréé choisi par le chef d'établissement (voir liste). Toutefois, elles peuvent être effectuées par des personnes appartenant ou non à l'établissement, dont la liste nominative doit être communiquée par le chef d'établissement au directeur régional du travail et de l'emploi ou au chef de service régional de l'inspection du travail. Ces personnes doivent avoir des connaissances approfondies dans le domaine de la prévention des risques électriques ainsi que des dispositions réglementaires qui y sont afférentes et exercer régulièrement l'activité de vérification.
Ces vérifications peuvent donc être confiées à une entreprise d'électriciens locale ou éventuellement à l'organisme agréé qui effectue les contrôles de radioprotection.

3. Méthodes et modalités de la vérification

La vérification fait appel aux méthodes suivantes : examens de documents (notes de calcul, plans et schémas, documentation technique), examens sur sites, essais et mesurages.

a) Examens de documents

➜ Examen des notes de calcul

- vérification de l'existence de la note de calcul ;
- si la note de calcul a été faite à l'aide d'un logiciel ayant fait l'objet d'une procédure de certification ;
- vérification des hypothèses de départ ;
- vérification de la fourniture effective des résultats nécessaires minimums : sections, calibres, courants de court – circuit ;
- vérification de la cohérence entre les résultats et les matériels choisis ;
- si la note de calcul a été faite sans l'aide d'un logiciel, le vérificateur s'assure de l'exactitude des résultats.

➜ Examen des plans et schémas

- vérification de l'existence des plans et schémas ;

• vérification de la cohérence avec les notes de calcul.

➜ Examen de la documentation technique

• vérification, à partir de leurs documentations ou de leur fiche signalétique, de l'adéquation des matériels aux caractéristiques de l'installation et de son environnement.

b) Examen sur site

• vérification de la conformité des ouvrages réalisés avec les plans et schémas établis ;
• vérification de la conformité de la mise en œuvre des matériels électriques. Cette vérification est réalisée par l'examen visuel, avec démontage si nécessaire et possible.

c) Essais et mesurage

• vérification de mise à la terre de tous les appareils basse tension (de la totalité des appareils d'éclairage et des prises de courant, de tous les matériels fixes autres que les appareils d'éclairage et les prises de courant, etc.) ;
• vérification des mesures d'isolement en basse tension ;
• essai des dispositifs de protection à courant différentiel résiduel en basse tension ;
• vérification des machines.

4. Etendue de la vérification

Lorsque la vérification ne porte pas sur la totalité des installations, soit à la demande du chef d'établissement, soit par suite d'impossibilité matérielle (impossibilité de mise hors tension, inaccessibilité, etc.), les parties de l'installation non vérifiées et les motifs précis de non - vérification doivent être clairement signalés et récapitulés en tête du rapport.

VERIFICATION PERIODIQUE

1. Périodicité

La périodicité des vérifications est fixée à un an, le point de départ de cette périodicité étant la date de la vérification initiale. Toutefois, le délai entre deux vérifications peut être porté à deux ans par le chef d'établissement, si le rapport précédent ne présente aucune observation ou si, avant l'échéance, le chef d'établissement a fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre aux observations contenues dans le rapport de vérification.

Le chef d'établissement informe l'inspecteur du travail par lettre recommandée avec accusé de réception, accompagnée des éléments prouvant qu'il n'y a pas de non-conformité ou que les non-conformités ont été levées. Cet envoi doit comprendre, le cas échéant, l'avis des membres du CHSCT ou des délégués du personnel.

2. Qui réalise la vérification

Le chef d'établissement doit faire réaliser les vérifications périodiques par des personnes appartenant ou non à l'établissement et possédant une connaissance approfondie dans le domaine de la prévention des risques dus à l'électricité et des dispositions réglementaires qui y sont afférentes.

Le chef d'établissement doit accompagner les vérificateurs au cours de leur intervention ou les faire accompagner par une personne connaissant l'emplacement et les caractéristiques des installations ainsi que les risques présentés, et ce, chaque fois que nécessaire.

3. Méthodes et modalités de la vérification

Les méthodes et modalités de la vérification périodique sont les mêmes que pour la vérification initiale. Les examens sur site et les essais et mesurage présentent cependant quelques variantes.

a) Examen sur site

- vérification des caractéristiques des installations existantes pour s'assurer qu'elles sont identiques à celles examinées par le vérificateur lors de la vérification initiale et de leur maintien en état de conformité ;
- vérification effectuée comme lors d'une vérification initiale pour les parties ayant subi une modification de structure.

b) Essais et mesurage

Lors de la vérification de la continuité de la mise à la terre en basse tension, seuls :

• la moitié des prises de courant accessibles dans les locaux de bureau (mais la totalité des prises se trouvant dans les autres locaux)
• le tiers des appareils d'éclairage fixes

sont vérifiés.

Lorsque les vérifications sont effectuées par échantillonnage, celui-ci doit être effectué par local ou par groupes de locaux, de telle sorte que la totalité des prises de courant des locaux de bureau soit vérifiée au bout de 2 vérifications périodiques, et que la totalité des appareils d'éclairage fixes soit vérifiée au bout de 3 vérifications.

VERIFICATION SUR MISE EN DEMEURE

L'inspecteur du travail peut à tout moment prescrire au chef d'établissement de faire procéder à une vérification de tout ou partie des installations par un organisme ou un vérificateur agrée (voir liste).
Le chef d'établissement justifie qu'il a saisi l'organisme agréé dans les 15 jours suivant la date de mise en demeure et transfert à l'inspecteur du travail les résultats de la vérification, au maximum 10 jours après leur envoi par l'organisme agréé.
La vérification sur mise en demeure est conduite comme une vérification initiale. De la même façon, le rapport correspondant satisfait aux mêmes dispositions que celles applicables à un rapport de vérification initiale.

CONTENU DES RAPPORTS DE VERIFICATION

1. Généralités

Lorsque le rapport est transmis au chef d'établissement par un vérificateur extérieur, le délai de transmission ne doit pas excéder 5 semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification.

Les rapports doivent localiser nettement les points sur lesquels les installations s'écartent des prescriptions réglementaires.

Les pages doivent être numérotées d'une manière continue avec indication du nombre total de pages. Un sommaire comportant un renvoi aux numéros de ces pages doit être joint.

La signification de chaque abréviation utilisée doit être indiquée et unifiée dans le rapport.

2. Contenu des rapports de vérification initiale et de mise en demeure

➜ sommaire ;

➜ renseignements généraux concernant l'établissement et la vérification opérée ;
Désignation de l'établissement, nature de la vérification, dates et durées d'intervention, date d'envoi du rapport, noms du ou des vérificateurs, nom de la personne ayant accompagné le vérificateur, etc.

➜ liste récapitulative des observations relatives aux non-conformités constatées ;
Observations relatives aux non-conformités relevées lors des vérifications précédentes, observation et localisation de nouvelles non-conformités, préconisation claire des modifications à effectuer pour y remédier, les références des articles du décret n°88-1056 ou de l'arrêté du 10 octobre 2000 concernés par les non-conformités, etc.

➜ caractéristiques principales des installations vérifiées ;

➜ examen de toutes les dispositions réglementaires avec la mention " conforme ", " sans objet " ou " non conforme " ;

➜ résultats des mesurages et essais.

3. Contenu des rapports de vérification périodique

➜ sommaire ;

➜ renseignements généraux concernant l'établissement et la vérification opérée ;
Il s'agit des mêmes renseignements que dans le rapport de contrôle initial, avec en plus les indications des modifications de structure, extensions ou nouvelles affectations des locaux (une mise à jour complète sera effectuée tous les 4 ans) et la référence à ce rapport de vérification initiale.

➜ observations relatives aux non-conformités constatées ;
Les mêmes indications que lors d'un contrôle initial doivent être portées.

➜ résultats des mesurages et essais
Outre les résultats des mesurages faisant apparaître une non-conformité avec l'observation correspondante, seront indiquées dans le rapport les valeurs des résistances des prises de terre.

DOSSIER TENU A LA DISPOSITION DE L'INSPECTEUR DU TRAVAIL

Ce dossier comporte :

- un plan schématique indiquant la situation des locaux ;
- un plan des canalisations électriques enterrées ;
- un registre où sont consignés par ordre chronologique les dates et la nature des différentes vérifications ou contrôles ainsi que les noms et qualités des personnes qui les ont effectués ;
- les rapports des vérifications effectuées ;
- les justifications des travaux et modifications réalisés pour porter remède aux défectuosités constatées dans les rapports précités.

ORGANISMES AGRÉÉS POUR EFFECTUER LES VÉRIFICATIONS

Organismes agréés jusqu'au 31 décembre 2006 :

➜ ***Arrêté du 23 décembre 2003, parution au J.O. n°302 du 31 décembre 2003***

- Cabinet Nonnenmacher groupe Cadet, 1 rue du Stade, 67490 Lupstein ;
- OCST (Office Central pour le Sécurité du Travail), 2 square Monteny, 93220 Gagny.

➜ ***Arrêté du 22 décembre 2004, parution au J.O. n°304 du 31 décembre 2004***

- Antilles Contrôles, boulevard de la Marne, 49 immeuble Panorama, 97200 Fort-de-France ;
- APAVE Alsacienne, 2 rue Thiers, BP 1347, 68056 Mulhouse Cedex ;
- AR'Control, centre Synergie 22, 16 rue de la Morgan, 22360 Langueux ;
- B2C (bureau de contrôles techniques), M. Martin, 38690 Longechenal ;
- Bureau Alpes Contrôles, 3 impasse des Prairies, PAE les Glaisins, 74940 Annecy-le-Vieux ;
- Cabinet Coprel, 16 ruelle Acoly, 97400 Saint-Denis (Réunion) ;
- Cabinet Lagarde-Doix, 51 rue Lucette et René Desgrand, 69100 Villeurbanne ;
- CETE APAVE nord-ouest, 51 avenue de l'architecte cordonnier, 59000 Lille ;
- CETE APAVE sudeurope, 8 rue Jean-Jacques Vernezza, Zac Saumaty-Séon, 13322 Marseille Cedex 16 ;
- Cloarec SARL, 11 rue Navarin, 29200 Brest ;
- CORESTE, immeuble Le Diamant, 29 rue des Rosières, 91240 Saint-Michel-sur-Orge ;
- Cornet Prévention, 6 rue des chalets, 25000 Besançon ;
- CTE, 126 rue Sainte Cécile, 13005 Marseille ;
- CTP, groupe Cadet, 40 avenue Jean Monnet, 68200 Mulhouse ;
- Ideation Techniques, 202-204 rue Saint Leu, 80000 Amiens ;
- Sud-Est Prévention, 24 avenue Joannès Masset, 69009 Lyon.

➜ ***Arrêté du 22 décembre 2005, parution au J.O. n°303 du 30 décembre 2005***

- ACPF, ZI La Guignardière, 25 rue Pierre et Marie Curie, 45430 Chevy ;
- Cabinet Fontan, 3 rue Sainte-Aloïse, BP 150, 67028 Strasbourg cedex ;
- Daniel Moulin, 6 rue du Port, 92110 Clichy ;
- QUALICONSULT Exploitation France - Nord, ZI de Dorignies, rue Becquerel, 59500 Douai ;
- QUALICONSULT Exploitation Ile-de-France, 24 rue des petites écuries, 75010 Paris ;
- QUALICONSULT Exploitation Rhône-Alpes, 40 rue Laure Tiebold, 69009 Lyon ;
- QUALICONSULT Exploitation Sud-Ouest, 16 boulevard Vincent Auriol, 31170 Tournefeuille ;
- QUALICONSULT Exploitation Sud-Est, 494 rue Maurice Schumann, 30000 Nîmes ;
- Sud Contrôle, BP 102, 89954 Lagarde cedex ;
- Sud-Loire Prévention, La Potardière, BP 03, 49750 Saint-Lambert-du-Lattay ;
- VERITECH, 2 avenue du maréchal Joffre, 10000 Troyes

Organismes agréés jusqu'au 31 décembre 2007 :

➜ ***Arrêté du 22 décembre 2004, parution au J.O. n°304 du 31 décembre 2004***

- BTCS (Bureau Technique Contrôle Sécurité), M. Verollet, chemin de la plaine, BP 14, 73491 La Ravoire Cedex ;
- BTP Consultants, immeuble central gare, 1 place Charles-de-Gaulle, 78180 Montigny-le-Bretonneux ;
- Bureau Veritas, 17 bis place des Reflets, La Défense 2, 92400 Courbevoie ;
- CETA, 2 route de la petite plaine, Barberaz, 73000 Chambéry ;
- Contrôle – Conseil – Sécurité Gessel, La Bruyère, 36130 Montierchaume ;
- NORISKO Construction, 34-36 rue Alphonse Pluchet, BP 200, 92225 Bagneux Cedex ;
- GRETCO Inspection, 17 rue du Pré-la-Reine, 63100 Clermont-Ferrand ;
- QUALICONSULT, 1 bis rue du petit Clamart (bâtiment E), 78941 Vélizy Cedex.

➜ ***Arrêté du 22 décembre 2005, parution au J.O. n°303 du 30 décembre 2005***

- ABC Contrôle, 50 rue sauveur Tobelem, 13007 Marseille ;

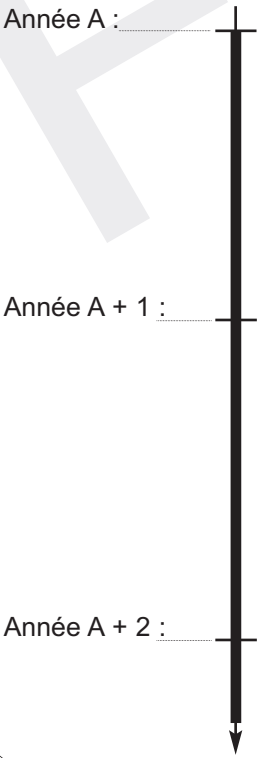
- AEDIFIS Control Technic, 1 rue Bayard, 59000 Lille ;
- APAVE Parisienne, 13-17 rue Salneuve, 75854 Paris cedex 17 ;
- APAVE Sudeurope, ZI avenue Gay-Lussac, 33370 Artigues-près-Bordeaux ;
- BATIPLUS, 91 avenue Ledru-Rollin, 75011 Paris ;
- BECE (Bureau d'Etudes et de Contrôles Electriques), 54 avenue Gabriel Péri, 93400 Saint Ouen ;
- 01 Contrôle, BP 07, 152 rue des Rapettes, 01390 Tramoyes ;
- Groupe de prévention, 11 rue Elsa Triolet, 77176 Savigny-le-Temple ;
- Cabinet de vérifications techniques Guy Marcel, 1 rue de la Paix, 57400 Langatte ;
- Cabinet Kupiec et Debergh, Garonor, BP 532, 93619 Aulnay-sous-Bois cedex ;
- La vérification électrique, 1 rue du Marais, 67800 Bisheim ;
- Littoral Contrôle, Les Nertières, espace Renaudi, route de Saint-Laurent-du-Var, 06610 La Gaude ;
- NORISKO Equipements, rue Stuart Mill, parc d'activités de Magré Romanet, BP 308, 87008 Limoges cedex ;
- PREVENTEC, 30-36 place aux Bleuets, 59800 Lille ;
- SECOPREV, 44 rue Rhin et Danube, 87280 Limoges ;
- Sécurité des travailleurs et du public, espace Scionzier 1, 560 avenue des lacs, 74950 Scionzier ;
- SOCOTEC, Les quadrants, 3 avenue du Centre, 78182 Saint-Quentin-en-Yvelines Cedex ;
- SOCOTEC Antilles-Guyane, centre commercial La Rocade, Grand Camp Nord, 97142 Les Abymes ;
- SOCOTEC Réunion, bâtiment Cosinus, 8 rue Henri Cornu, BP 14700, 97801 Saint-Denis Cedex ;
- TCP (Technique Contrôle Prévention), 1 impasse de la Plaine, 93160 Noisy-le-Grand.

Organismes agréés jusqu'au 31 décembre 2008 :

➜ ***Arrêté du 22 décembre 2005, parution au J.O. n°303 du 30 décembre 2005***

- SOCOTEC Industries, ZI rue Marcel Dassault, BP 259, 59472 Seclin Cedex. ■

Contrôles électriques



Année A : Vérification électrique initiale : lors de la mise en service de l'installation ou après une modification de structure

Année A + 1 : Vérification électrique périodique : Non obligatoire si le rapport de vérification précédent ne présente aucune observation ou si la remise en conformité a été effectuée avant l'échéance

Année A + 2 : Vérification électrique périodique

Surveillance électrique de l'installation aussi souvent que de besoin

Contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants

Récapitulatif

CONTRÔLE DE QUALITE EXTERNE

A. Contrôle de l'exactitude des mesures de DMO

Ce contrôle est réalisé par le fabricant, en présence de l'organisme de contrôle externe.

Périodicité du contrôle

Pour les dispositifs d'ostéodensitométrie déjà en service : l'exploitant dispose d'un an au maximum à compter du 7 décembre 2005 pour faire réaliser ce premier contrôle qui doit être planifié avant le 7 février 2006.
Pour les dispositifs nouvellement acquis, ce contrôle doit être réalisé avant la première utilisation clinique.
Il doit être refait en cas de ré – étalonnage du dispositif.
Quoiqu'il en soit, ce contrôle doit être réalisé préalablement au démarrage du contrôle interne.

B. Contrôle de la stabilité des mesures de la DMO, du CMO et de la surface

La stabilité des mesures de la DMO, du CMO et de la surface fait également l'objet d'un contrôle de qualité interne, grâce à un logiciel personnalisé

Périodicité du contrôle

Le contrôle externe de la stabilité des mesures de la DMO, du CMO et de la surface est mensuel, selon un calendrier fixé d'un commun accord entre l'exploitant et l'organisme de contrôle externe.

C. Contrôle de la dose de rayonnements ionisants délivrée

Périodicité du contrôle

Pour les dispositifs en service, l'exploitant dispose d'un an au maximum à compter du 7 décembre 2005 pour faire réaliser le premier contrôle qui doit être planifié avant le 7 février 2006.
La périodicité est ensuite annuelle, à la date d'anniversaire.
Pour les dispositifs nouvellement acquis, ce contrôle doit être fait avant la première utilisation clinique puis annuellement.
Ce contrôle doit être refait en cas de changement du tube à rayons X.

CONTRÔLE DE QUALITE INTERNE

Un seul paramètre est à contrôler dans le cadre du contrôle de qualité interne : la stabilité des mesures de la DMO, du CMO et de la surface, mais celui-ci ne peut être mis en œuvre que si l'exploitant a satisfait le contrôle de qualité externe de l'exactitude des mesures de DMO.

Matériel nécessaire

Pour la réalisation du contrôle de qualité interne, l'exploitant doit disposer :
- d'un objet test dédié à ce contrôle, spécifique du dispositif d'ostéodensitométrie utilisé, fourni par le fabricant de l'appareil accompagné de son mode d'emploi;
- d'un accès à un logiciel de contrôle de qualité personnalisé fourni par l'organisme de contrôle externe accompagné de son mode d'emploi.

Périodicité du contrôle

Ce contrôle est réalisé chaque jour d'utilisation du dispositif d'ostéodensitométrie et au minimum 3 fois par semaine. Il débute dès que l'exploitant a eu accès au logiciel de contrôle de qualité personnalisé. Le premier jour de réalisation du contrôle de qualité interne constitue l'origine du temps pour la mise en œuvre du contrôle de qualité externe.

FNMR

Contrôle de qualité des dispositifs d'ostéodensitométrie utilisant les rayonnements ionisants

DÉCISION DU 20 AVRIL 2005 FIXANT LES MODALITÉS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ DES DISPOSITIFS D'OSTÉODENSITOMÉTRIE UTILISANT LES RAYONNEMENTS IONISANTS

DEFINITIONS

- Densité Minérale Osseuse (DMO) en g/cm² :
On entend par densité minérale osseuse la masse surfacique de l'os mesurée sur une partie du corps humain.

- Contenu Minéral Osseux (CMO) en g :
On entend par contenu minéral osseux la masse de l'os mesurée sur une partie du corps humain.

- Surface en cm² :
On entend par surface la surface osseuse d'une partie du corps humain délimitée par un logiciel de reconnaissance des contours.

- T - score :
On entend par T – score l'écart, exprimé en déviations standards, entre la valeur de la DMO mesurée chez un patient et la valeur maximum de la DMO atteinte à l'âge adulte par la population de référence.

- Etalonnage :
On appelle étalonnage d'un dispositif d'ostéodensitométrie la procédure ayant pour objet la détermination des coefficients d'atténuation des photons par des tissus osseux et mous de référence, selon une méthode spécifique à chaque fabricant. Une intervention du fabricant sur la chaîne de mesure dans le but de corriger ces coefficients de référence suite à une dérive des mesures ou une panne constitue une opération de ré - étalonnage.

- Valeurs de référence de la DMO, du CMO et de la surface:
On entend par valeurs de référence de la DMO, du CMO et de la surface les valeurs moyennes de 30 mesures réalisées par l'exploitant, chacune à des jours différents. En cas de ré – étalonnage, un nouveau contrôle de l'exactitude de la DMO doit être effectué et les valeurs de référence de la DMO, du CMO et de la surface doivent être recalculées. Notons que la valeur de référence de la DMO est appelée μ_0.

- Règles de Shewhart :
Ce sont des règles statistiques de contrôle qui s'appliquent aux résultats des mesures de la DMO, du CMO ou de la surface. Elles permettent de vérifier la stabilité des mesures dans le temps. Ces règles sont violées si :

- ❏ Règle 1 : une mesure de la DMO, du CMO ou de la surface s'écarte de ± 1,5% de la valeur de référence ;
- ❏ Règle 2 : 2 mesures consécutives s'écartent de plus de 1% de la valeur de référence du même côté ;
- ❏ Règle 3 : 2 mesures consécutives s'écartent, l'une de l'autre, de plus de 2% de la valeur de référence ;
- ❏ Règle 4 : 4 mesures consécutives s'écartent de plus de 0,5% de la valeur de référence du même côté ;
- ❏ Règle 5 : 10 mesures consécutives se trouvent d'un même côté par rapport à la valeur de référence.

Chaque violation d'une règle est affectée d'un résultat égal à 1. Le résultat global, appelé " score de Shewhart ", s'apprécie par la somme des résultats issus de l'application de chaque règle.

- Règle de Cusum :
La règle du Cusum est aussi une règle statistique utilisée pour vérifier la stabilité des mesures successives de la DMO au cours du temps. Deux paramètres font l'objet d'un suivi : le Cusum positif $S_H(i)$ et le Cusum négatif $S_L(i)$. Pour la mesure de DMO de rang i, ces paramètres sont calculés comme suit :

$$S_H(i) = \max\left[0, \frac{(X_i - \mu)}{0{,}005\mu} - 0{,}5 + S_H(i-1)\right]$$

et

$$S_L(i) = \max\left[0, \frac{(\mu - X_i)}{0{,}005\mu} - 0{,}5 + S_L(i-1)\right]$$

Où μ est la valeur mobile de référence de la DMO
X_i est le résultat de la $i^{ème}$ mesure de la DMO

Les valeurs $S_L(0)$ et $S_H(0)$ sont égales à 0. La valeur de base de μ est égale à μ_0.
Dans le cas où le Cusum positif ou le Cusum négatif dépasse 5, μ est recalculée de la manière suivante :

❑ si la valeur mesurée de la DMO est supérieure à la valeur mobile de référence, la nouvelle valeur mobile de référence μ est égale à :

$$\mu = \mu' + 0{,}005\ \mu' \left[0{,}5 + S_H(i) / N_H(i) \right]$$

où μ' est la dernière valeur mobile de référence et $N_H(i)$ le nombre de contrôles consécutifs où le $S_H(i)$ s'est avéré supérieur à 0.

❑ si la valeur mesurée de la DMO est inférieure à la valeur mobile de référence, la nouvelle valeur mobile de référence μ est égale à :

$$\mu = \mu' - 0{,}005\ \mu' \left[0{,}5 + S_L(i) / N_L(i) \right]$$

où μ' est la dernière valeur mobile de référence et $N_L(i)$ le nombre de contrôles consécutifs où $S_L(i)$ s'est avéré supérieur à 0.

L'amplitude de la dérive de la valeur mobile par rapport à la valeur initiale μ_0 est égale à $|\mu - \mu_0|$. En cas de changement de valeur mobile de référence, le Cusum est remis à 0.

CONTRÔLE DE QUALITE EXTERNE

A. Contrôle de l'exactitude des mesures de DMO

But du contrôle

Vérifier qu'à un instant donné, les valeurs de DMO mesurées à l'aide d'un étalon sont conformes à la valeur cible.

Mise en œuvre du contrôle

Ce contrôle est réalisé par le fabricant, en présence de l'organisme de contrôle externe.
Le fabricant expose un fantôme sur lequel figure une valeur cible de DMO (le fantôme et le mode opératoire sont tous deux fournis par le fabricant). Il mesure la valeur de la DMO du dispositif d'ostéodensitométrie et l'organisme de contrôle externe relève le résultat.

Critères d'acceptabilité
et traitement des non – conformités

Un écart entre la valeur cible et la valeur mesurée supérieur à ± 2 %, ou ± 3% pour les dispositifs DPX, DPX ALPHA, DPX+, DPX MD, DPX L, DPX A, DPX IQ et Expert de la société GEHC Lunar, constitue une non-conformité nécessitant l'arrêt de l'exploitation jusqu'à remise en conformité du dispositif et son signalement sans délai à l'AFSSAPS.

La remise en conformité doit être attestée par un nouveau contrôle réalisé par le fabricant. L'exploitant en communique alors les résultats à l'organisme de contrôle externe à l'aide des fichiers des données d'acquisition brutes correspondants.
Lorsque le dispositif correspond aux critères d'acceptabilité, l'organisme de contrôle externe indique dans son rapport de contrôle que l'exploitant est en mesure de démarrer le contrôle de qualité interne.

Périodicité du contrôle

- pour les dispositifs d'ostéodensitométrie déjà en service : l'exploitant dispose d'un an au maximum à compter du 7 décembre 2005 pour faire réaliser ce premier contrôle qui doit être planifié avant le 7 février 2006 ;
- pour les dispositifs nouvellement acquis, ce contrôle doit être réalisé avant la première utilisation clinique ;
- ce contrôle doit être refait en cas de ré – étalonnage du dispositif ;
- quoiqu'il en soit, ce contrôle doit être réalisé préalablement au démarrage du contrôle interne.

B. Contrôle de la stabilité des mesures de la DMO, du CMO et de la surface

Mise en œuvre du contrôle

La stabilité des mesures de la DMO, du CMO et de la surface fait également l'objet d'un contrôle de qualité interne, grâce à un logiciel personnalisé. Dans le cadre du contrôle externe, l'organisme de contrôle de qualité exploite les résultats du contrôle interne communiqués par l'exploitant et évalue la conformité du dispositif à l'aide des règles de Shewhart et de Cusum, règles statistiques qui permettent de vérifier la stabilité des mesures dans le temps.
En cas de doute sur l'intégrité des données fournies, une copie des fichiers des données brutes archivés pourra être demandée à l'exploitant par l'organisme de contrôle externe.

Dans le cas où une remise en conformité était nécessaire et que celle-ci a pu être effectuée avant l'envoi des données à l'organisme de contrôle, l'exploitant précise la date et la nature de l'intervention et transmet une copie des rapports relatifs à celle-ci.
L'organisme externe renvoie le rapport de contrôle à l'exploitant, dans un délai maximal de 5 jours ouvrés après réception des données. Durant cette période, l'exploitant poursuit les opérations de contrôle de qualité interne.

Critères d'acceptabilité
et traitement des non – conformités

Si l'exploitant n'a pas tenu à jour le logiciel de contrôle de qualité personnalisé, l'organisme de contrôle rappel-

le à l'exploitant la nécessité de le faire. Si, le mois suivant, cette non – conformité persiste, l'organisme de contrôle la signale à l'AFSSAPS.

En cas de nécessité d'une remise en conformité constatée par l'exploitant dans le cadre du contrôle de qualité interne et notifiée à l'organisme de contrôle :

- si l'intervention sur le dispositif a déjà eu lieu, l'organisme de contrôle vérifie le retour à la conformité ;
- dans le cas où la non – conformité persiste malgré l'intervention ou si l'intervention n'a pas encore eu lieu, l'organisme vérifie le mois suivant la levée de cette non - conformité. Si la non – conformité persiste, l'organisme de contrôle le signale sans délai à l'AFSSAPS et le rapport de contrôle communiqué à l'exploitant mentionne la nécessité de cesser l'exploitation du dispositif.

Si, lors de l'évaluation du dispositif grâce aux règles de Shewart et de Cusum, l'organisme de contrôle externe met en évidence une non-conformité, les dispositions qui s'appliquent sont les mêmes que dans le cas du contrôle de qualité interne (voir plus bas).

Enfin, dans le cas où l'organisme de contrôle de qualité externe a constaté une non-conformité nécessitant une remise en conformité, l'organisme vérifie le mois suivant la levée de cette non-conformité. Si la non-conformité persiste, l'organisme de contrôle externe le signale sans délai à l'AFSSAPS et le rapport de contrôle communiqué à l'exploitant mentionne la nécessité de cesser l'exploitation du dispositif d'ostéodensitométrie.

Périodicité du contrôle

Le contrôle externe de la stabilité des mesures de la DMO, du CMO et de la surface est mensuel, selon un calendrier fixé d'un commun accord entre l'exploitant et l'organisme de contrôle externe.

Cas du ré - étalonnage
du dispositif d'ostéodensitométrie

En cas de ré – étalonnage du dispositif, le logiciel de contrôle de qualité personnalisé doit être reparamétré par l'organisme de contrôle externe. Un nouveau calendrier de contrôle est adopté, son point de départ étant la date d'accès par l'exploitant au logiciel personnalisé reparamétré.

C. Contrôle de la dose de rayonnements ionisants délivrée

But du contrôle

S'assurer de l'absence de dérive dans le temps de la dose de rayonnements ionisants délivrée aux patients.

Mise en œuvre du contrôle

L'organisme de contrôle externe mesure la dose délivrée par le dispositif à l'aide d'une chambre d'ionisation plate ou d'une sonde placée sur la table d'examen, face de mesure en direction du tube à rayons X. L'ostéodensitomètre est utilisé dans le mode dit rachis courant le plus irradiant.

Les conditions de mesure de la dose (mode d'acquisition utilisé, noms des modèles de chambre d'ionisation et d'électromètre, coefficients d'étalonnage appliqués, caractéristiques et dimensions du balayage du faisceau) sont consignées dans le rapport de contrôle de qualité remis à l'exploitant. Ces conditions de mesure doivent être reproduites à chaque contrôle.

La valeur obtenue lors du premier contrôle constitue la valeur de référence du dispositif.

Critères d'acceptabilité
et traitement des non conformités

Lors des contrôles ultérieurs, un écart de ± 20 % par rapport à la dose de référence constitue une non – conformité. En cas de non – conformité, l'exploitant dispose de 10 jours pour remettre le dispositif en état. Une nouvelle mesure de la dose doit attester de la remise en conformité. Si, lors du second contrôle, la non – conformité persiste, l'organisme de contrôle externe le signale à l'AFSSAPS. L'AFSSAPS procède alors à l'évaluation de ce signalement en concertation avec l'exploitant, le fabricant et l'organisme de contrôle externe en vue d'adopter les mesures appropriées.

Périodicité du contrôle

Pour les dispositifs en service, l'exploitant dispose d'un an au maximum à compter du 7 décembre 2005 pour faire réaliser le premier contrôle qui doit être planifié avant le 7 février 2006. La périodicité est ensuite annuelle, à la date d'anniversaire.

Pour les dispositifs nouvellement acquis, ce contrôle doit être fait avant la première utilisation clinique puis annuellement.

Ce contrôle doit être refait en cas de changement du tube à rayons X.

D. Disposition en cas de changement d'organisme de contrôle externe

Dans ce cas, l'exploitant communique au nouvel organisme choisi l'ensemble des rapports de contrôle antérieurement établis. Le nouvel organisme fournit à l'exploitant le nouveau logiciel de contrôle personnalisé et son mode d'emploi.

CONTRÔLE DE QUALITE INTERNE

Un seul paramètre est à contrôler dans le cadre du contrôle de qualité interne : la stabilité des mesures de la DMO, du CMO et de la surface, mais celui-ci ne peut être mis en œuvre que si l'exploitant a satisfait le contrôle de qualité externe de l'exactitude des mesures de DMO.

Matériel nécessaire

Pour la réalisation du contrôle de qualité interne, l'exploitant doit disposer :
- d'un objet test dédié à ce contrôle, spécifique du dispositif d'ostéodensitométrie utilisé, fourni par le fabricant de l'appareil accompagné de son mode d'emploi;
- d'un accès à un logiciel de contrôle de qualité personnalisé fourni par l'organisme de contrôle externe accompagné de son mode d'emploi. Ce logiciel doit permettre à l'exploitant :
  - ❑ d'enregistrer les valeurs de la DMO, du CMO et de la surface mesurées chaque jour d'utilisation du dispositif d'ostéodensitométrie ;
  - ❑ d'appliquer les règles de Shewhart aux valeurs de la DMO, du CMO et de la surface mesurées ;
  - ❑ de calculer la valeur du Cusum, la valeur mobile de référence de la DMO et l'amplitude de la dérive $|\mu - \mu_0|$ rapportée à la valeur initiale μ_0 en pourcentage.

Mise en place du contrôle

Avant toute chose, l'exploitant réalise 30 mesures de la DMO, du CMO et de la surface, chacune à des jours différents, qu'il communique à l'organisme de contrôle externe. Celui-ci calcule, sur la base de ces mesures, les valeurs de référence de la DMO, du CMO et de la surface du dispositif et paramètre le logiciel de contrôle de qualité personnalisé dont il donne accès à l'exploitant.
L'organisme de contrôle externe s'assure au préalable que les valeurs communiquées par l'exploitant ne s'écartent pas de ± 1,5 % des valeurs associées à l'objet test. En cas de non – conformité, l'organisme prévient l'exploitant qui doit transmettre 30 nouvelles mesures après remise en état de l'appareil. Si la non – conformité persiste, l'organisme de contrôle le signale à l'AFSSAPS.
Si les valeurs communiquées par l'exploitant sont satisfaisantes, l'organisme de contrôle dispose de 5 jours ouvrés après la réception de la demande pour donner accès à l'exploitant au logiciel personnalisé paramétré et lui en fournir un mode d'emploi.

Mise en œuvre du contrôle

Avant de démarrer son activité, l'exploitant mesure la DMO, le CMO et la surface à l'aide de l'objet test, enregistre les résultats dans son logiciel et les exploite. Les fichiers des données d'acquisition brutes sont enregistrés sur la base de données du dispositif et sauvegardés sur un support *ad hoc* au moins une fois par semaine. Ils sont tenus à la disposition de l'organisme de contrôle de qualité jusqu'à un éventuel ré – étalonnage du dispositif.

Critères d'acceptabilité
et traitement des non – conformités

a) Règles de Shewhart
Les règles de Shewhart s'appliquent aux résultats des mesures de la DMO, du CMO et de la surface. En cas de violation des règles 2 ou 3 ou 4 ou 5 pour la DMO, l'exploitant réalise de nouveau immédiatement 5 mesures de la DMO, du CMO et de la surface et contrôle l'écart affiché par le logiciel entre la moyenne des valeurs obtenues pour la DMO et la valeur de référence. Si l'écart reste ≤ à ± 1%, les 5 valeurs de chaque paramètre sont enregistrées dans le logiciel et la moyenne des valeurs obtenues pour chacun des paramètres remplace les valeurs mesurées initialement. Ces valeurs initiales sont enregistrées par le logiciel et peuvent être visualisées. Dans le cas contraire, la violation reste effective et est prise en compte pour la suite de l'exploitation des résultats.
En cas de violation de la règle 1 pour la DMO, l'exploitant réalise de nouveau, immédiatement, la mesure de la DMO, du CMO et de la surface. Si la violation persiste, elle est prise en compte pour la suite de l'exploitation des résultats.
Un score de Shewhart dépassant 3 lors de 6 contrôles consécutifs nécessite l'arrêt immédiat de l'exploitation jusqu'à remise en conformité et le signalement de l'anomalie sans délai à l'AFSSAPS par l'exploitant.

b) Règles de Cusum
Si la valeur du Cusum positif ou négatif est supérieure à 5 et que l'amplitude de la dérive $|\mu - \mu_0|$ rapportée à la valeur de référence μ_0 en pourcentage est supérieure à 0,8%, le dispositif ne doit plus être exploité dès le constat de la non-conformité et jusqu'à remise en conformité. Un signalement doit être envoyé sans délai à l'AFSSAPS par l'exploitant.

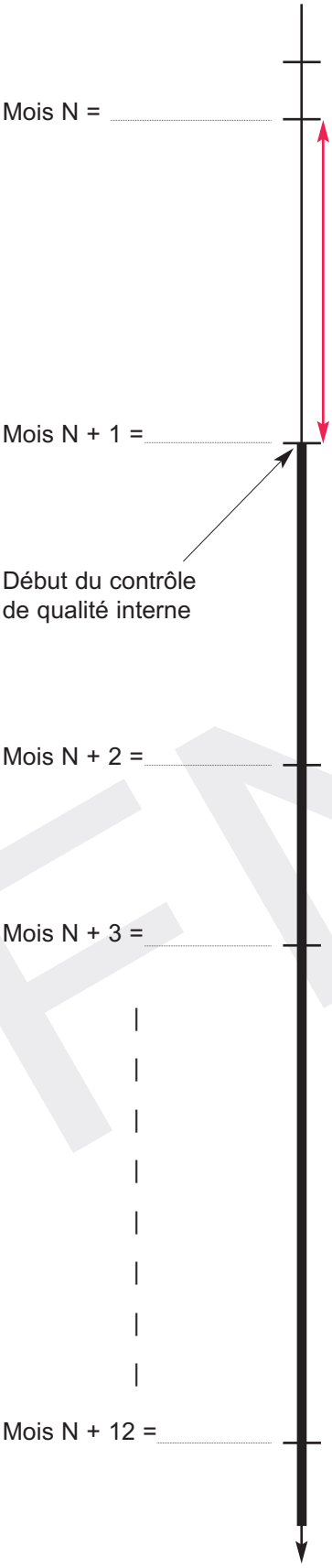
Périodicité du contrôle

Ce contrôle est réalisé chaque jour d'utilisation du dispositif d'ostéodensitométrie et au minimum 3 fois par semaine. Il débute dès que l'exploitant a eu accès au logiciel de contrôle de qualité personnalisé. Le premier jour de réalisation du contrôle de qualité interne constitue l'origine du temps pour la mise en œuvre du contrôle de qualité externe.

ORGANISMES HABILITÉS A RÉALISER LE CONTRÔLE EXTERNE

Une société est actuellement agréée pour effectuer le contrôle de qualité des ostéodensitomètres et d'autres dossiers sont en cours d'instruction.
Vous pouvez connaître les noms des sociétés agréées en consultant le site Internet de l'AFSSAPS : http://afssaps.sante.fr/htm/10/dm/cqdm/lstagree.htm ■

Contrôle de qualité des installations d'ostéodensitométrie



Acquisition d'un dispositif d'ostéodensitométrie

Mois N = ... Avant la première utilisation clinique : contrôle externe de l'exactitude des mesures de DMO et de la dose de rayonnements ionisants délivrée

L'exploitant réalise 30 mesures, à des jours différents, de la DMO, du CMO et de la surface et les communique à l'organisme de contrôle externe

Mois N + 1 = ... L'organisme de contrôle externe donne accès à l'exploitant à son logiciel personnalisé

Début du contrôle de qualité interne — *Contrôle de qualité interne chaque jour d'utilisation du dispositif et au minimum 3 fois par semaine*

Mois N + 2 = ... Contrôle externe de la stabilité des mesures de la DMO, du CMO et de la surface

Mois N + 3 = ... Contrôle externe de la stabilité des mesures de la DMO, du CMO et de la surface

Mois N + 12 = ... Contrôle externe de la stabilité des mesures de la DMO, du CMO et de la surface + contrôle externe de la dose de rayonnements ionisants délivrée

FNMR

Contrôle de qualité des installations de mammographie analogique

Récapitulatif

DISPOSITIONS GENERALES

Les radiologues exploitants mettent en œuvre le contrôle de qualité des installations de mammographie analogique selon les modalités de la décision du 7 octobre 2005 à partir du 1er mars 2006.

Le radiologue doit tenir à jour un **inventaire** comportant les informations relatives à l'installation de mammographie analogique qu'il possède et doit consigner dans un **registre** les informations relatives à la maintenance et au contrôle de qualité (interne et externe) de cette installation.

CONTRÔLE DE QUALITE INTERNE

Le contrôle de qualité interne est réalisé par l'exploitant ou par un prestataire sous la responsabilité de l'exploitant.

A. Matériels nécessaires à la réalisation des contrôles internes

- fantôme sein équivalent tissu ;
- densitomètre avec une précision de ± 0,02, utilisé conformément aux prescriptions du fabricant et dont la réponse est vérifiée avant chaque contrôle avec un film étalon ;
- sensitomètre utilisé conformément aux prescriptions du fabricant.

B. Contrôles

TYPE DE CONTRÔLE	PERIODICITE
Inactinisme de la chambre noire	- après changement de l'ampoule d'éclairage inactinique ou après toute modification ou travaux dans la chambre noire.
Système de développement → sensitométrie → fonctionnalité	 - chaque jour où l'installation est utilisée. - hebdomadaire.
Identification des récepteurs	- en cas de changement de cassettes et d'écrans.
Etat fonctionnel du mammographe → état général → maintien des cassettes dans le potter	 - mensuelle. - mensuelle.
Qualité de l'image	- hebdomadaire et lorsque les critères d'acceptabilité de la sensitométrie, lors du contrôle du système de développement, ne sont pas respectés.

Récapitulatif (suite)

CONTRÔLE DE QUALITE EXTERNE

Le contrôle de qualité externe est réalisé par un organisme agréé par l'AFSSAPS. Pour les mammographes nouvellement acquis, l'exploitant fait réaliser un contrôle de qualité externe avant la première utilisation clinique.

TYPE DE CONTROLE	PERIODICITE
Identification de l'installation	- semestrielle
Audit du contrôle interne	- semestrielle
Conditions de stockage des films	- semestrielle
Chambre noire	
- ambiance	- semestrielle
- inactinisme	- semestrielle
- empoussièrement	- semestrielle
Système de développement	
- sensitométrie *(avec le matériel de l'exploitant)*	- semestrielle
- fonctionnalité du système de développement	- semestrielle
Etat des récepteurs *(contrôle effectué sur l'ensemble du parc correspondant aux 2 formats de récepteurs 18X24 et 24X30 cm)*	- semestrielle
Contact écran – film *(contrôle effectué sur l'ensemble du parc correspondant aux 2 formats de récepteurs 18X24 et 24X30 cm)*	- semestrielle
Exposition dans les conditions cliniques habituelles *(contrôle effectué pour les 2 foyers et les 2 formats de potter avec les cassettes et les plaques de compression adaptées ainsi que les diaphragmes correspondants s'il y a lieu)*	- semestrielle
Etat fonctionnel du mammographe *(contrôles effectués pour les 2 formats de potter avec les cassettes et les plaques de compression adaptées ainsi que les diaphragmes correspondants s'il y a lieu)*	
- état général	- semestrielle
- maintien des cassettes dans le potter	- semestrielle
- grille anti-diffusante	- semestrielle
- système de compression	- annuelle
- concordance des champs lumineux et irradié	- annuelle
- alignement du faisceau X avec le bord proximal du potter	- semestrielle
Homogénéité du parc de récepteurs *(contrôle effectué sur l'ensemble du parc correspondant aux 2 formats de récepteurs 18X24 et 24X30 cm)*	- annuelle
Tension appliquée au tube *(test réalisé sans plaque de compression)*	
- exactitude de la tension	- semestrielle
- constance de la tension	- semestrielle
Foyers	- en cas de changement du tube
Couche de demi - atténuation	- annuelle
Exposeur automatique *(contrôle réalisé avec les 2 formats de potter)*	- semestrielle
Qualité de l'image *(contrôle réalisé pour les 2 formats de potter avec les cassettes et les plaques de compression adaptées ainsi que les diaphragmes correspondants s'il y a lieu)*	- semestrielle
Dose délivrée et débit de dose *(contrôle réalisé avec les 2 formats de potter si les conditions cliniques avec le potter 24X30 cm sont différentes de celles utilisées avec le potter 18X24 cm)*	- semestrielle
Facteur de Bucky	- en cas de changement de la grille anti-diffusante
Salle de lecture des clichés	- semestrielle
Négatoscopes dédiés à la mammographie	- semestrielle

Contrôle de qualité des installations de mammographie analogique

DÉCISION DU 7 OCTOBRE 2005 FIXANT LES MODALITÉS DU CONTRÔLE DE QUALITÉ DES INSTALLATIONS DE MAMMOGRAPHIE ANALOGIQUE

DISPOSITIONS GENERALES

Les radiologues exploitants mettent en œuvre le contrôle de qualité des installations de mammographie analogique selon les modalités de cette nouvelle décision à partir du 1er mars 2006.

Le radiologue doit tenir à jour un **inventaire** comportant les informations relatives à l'installation de mammographie analogique qu'il possède, c'est-à-dire :

- la marque, le modèle, le numéro de série et la date de première mise en service du générateur et du tube à rayons X de mammographie, du système de développement, du ou des négatoscopes utilisés pour l'activité de mammographie analogique ;
- la marque, le modèle, la date de première mise en service et le numéro d'identification des cassettes et de leurs écrans ;
- la marque et le modèle de la chimie utilisée ;
- la marque et le modèle des films.

Par ailleurs, le radiologue doit consigner dans un **registre** les informations relatives à la maintenance et au contrôle de qualité interne et externe de chaque appareil, c'est-à-dire :

- les informations relatives aux matériels utilisés pour le contrôle interne : marque, modèle, numéro de série du fantôme, du sensitomètre et du densitomètre ;
- les conditions cliniques habituelles d'exposition utilisées pour un sein de taille et de densité moyennes, pour chaque format de potter et chaque foyer du tube à rayons X ;
- la date de réalisation et les résultats des contrôles réalisés dans le cadre du contrôle de qualité interne et les clichés correspondants ;
- la date de remise en conformité en cas de non-conformité constatée ;
- les rapports du contrôle de qualité externe établis par l'organisme externe après chaque contrôle.

Le registre ainsi établi est maintenu à la disposition des personnes chargées du contrôle de qualité.

Les non – conformités mises en évidence par les contrôles sont de 2 types :

- ❏ les non-conformités dites graves : elles nécessitent l'arrêt de l'exploitation sans délai de l'équipement en cause jusqu'à remise en conformité, ainsi que leur signalement sans délai à l'AFSSAPS. Dans le cas du contrôle externe, la remise en conformité est attestée par une contre-visite déclenchée à l'initiative de l'exploitant ;
- ❏ les autres non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins de poursuivre l'exploitation sous réserve d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 6 mois après le premier contrôle ;
- ❏ dans le cas où une contre-visite, faite à la suite du constat d'une non-conformité grave ou mineure, révèle une non-conformité persistante, l'organisme de contrôle agréé signale celle-ci à l'AFSSAPS, sans délai si la non-conformité persistante est grave, dans un délai maximal de 5 jours ouvrés si celle-ci est mineure.

CONTRÔLE DE QUALITE INTERNE

Le contrôle de qualité interne est réalisé par l'exploitant ou par un prestataire sous la responsabilité de l'exploitant.

A. Matériels nécessaires à la réalisation des contrôles internes

- fantôme sein équivalent tissu ayant les caractéristiques suivantes (fantôme MTM 100) :

  - ◆ forme sensiblement semi-circulaire ;
  - ◆ diamètre = 180 mm ;
  - ◆ épaisseur totale = 45 mm, base = 35 mm, enveloppe = 10 mm ;

◆ composition :
base = 50% équivalent tissu glandulaire, 50% équivalent tissu adipeux ;
enveloppe = 100% équivalent tissu adipeux ;

◆ butée de positionnement contre le bord du potter ;

◆ inclusions :
7 groupes de microcalcifications de dimensions (mm) : 0,250-0,300 ; 0,150-0,180 ; 0,212-0,250 ; 0,125-0,150 ; 0,180-0,212 ; 0,106-0,125 ; 0,090-0,106 ;
7 groupes d'éléments hémisphériques équivalents masses tumorales (75% glandulaires, 25% adipeux) de rayon (mm) : 3,17 ; 1,98 ; 2,78 ; 1,59 ; 2,38 ; 1,19 ; 0,90 ;
7 groupes de 3 fils en matière de type nylon à 45° insérés dans une matrice en cire, équivalents structures fibreuses de diamètre (mm) : 1,25 ; 0,71 ; 1,00 ; 0,53 ; 0,83 ; 0,40 ; 0,30 ;

◆ 2 plages de référence : 100% glandulaire, 100% adipeux ;

◆ zone de référence pour la mesure de la densité optique de référence ;

◆ 3 cavités de diamètres 5 mm et de profondeur 1 mm pour recevoir des dosimètres radiothermoluminescents (DTL) ;
◆ 4 séries de 5 repères adjacents de 2 mm ;

- densitomètre avec une précision de ± 0,02, utilisé conformément aux prescriptions du fabricant et dont la réponse est vérifiée avant chaque contrôle avec un film étalon ;
- sensitomètre utilisé conformément aux prescriptions du fabricant.

B. Inactinisme de la chambre noire

1. Périodicité du contrôle

Après chaque changement de l'ampoule d'éclairage inactinique ou après toute modification ou travaux dans la chambre noire.

2. Matériels requis

Densitomètre et cache radio – opaque.

3. Modalités du contrôle

Après avoir plongé la chambre noire dans l'obscurité, inspecter visuellement la pièce à la recherche d'une source de lumière.
Poser le film vierge sur la paillasse (et/ou sur le plateau de chargement de la machine à développer) en en recouvrant la moitié avec le cache radio – opaque. Attendre 2 minutes puis développer le film. Mesurer la densité optique (DO) des parties protégée et non – protégée du film.

Dans le cas d'un système de développement à chargement manuel, effectuer un second test en utilisant un film pré exposé dont la DO est voisine de 1, voile de base compris. La DO est mesurée dans les mêmes conditions que pour le film vierge.
Un film exposé des 2 côtés opposés avec un sensitomètre peut être utilisé pour réaliser ces 2 tests simultanément.

4. Critères d'acceptabilité

La différence de DO doit être ≤ à 0,02 sur le film vierge et à 0,10 sur le film pré exposé dans le cas d'un système de développement à chargement manuel.
Si ces critères ne sont pas respectés, refaire les mesures en éteignant l'éclairage inactinique.
Des valeurs supérieures aux valeurs exigées, dans l'un ou l'autre cas, nécessitent la remise en conformité dès que possible.

C. Système de développement

→ Sensitométrie

1. Périodicité du contrôle

Chaque jour où l'installation est utilisée.

2. Matériels requis

Sensitomètre et densitomètre.

3. Modalités du contrôle

Régler le sensitomètre sur le spectre d'émission approprié, vert en général. Impressionner, en chambre noire, avec le sensitomètre, un film vierge de la boîte utilisée en routine pour la mammographie. Placer la couche d'émulsion contre la fenêtre d'émission de lumière si le film n'a qu'une seule couche d'émulsion, puis développer le sensitogramme en s'assurant de l'optimisation de la chaîne de développement.

Déterminer les 3 plages de référence correspondant aux DO de référence suivantes :
- 1ère plage de référence : correspond au voile de base (plage n°1). La densité optique lue sur cette plage est notée DO1 ;
- 2ème plage de référence : correspond à la plage ayant une valeur de DO la plus proche de 1+DO1. Déterminer son numéro de référence. La densité optique lue sur cette plage est notée DO2 ;

- 3ème plage de référence : correspond à la plage ayant une valeur de DO la plus proche de 2+DO1. Déterminer son numéro de référence. La densité optique lue sur cette plage est notée DO3.

Lors des contrôles réguliers, les plages de référence déterminées ici ne doivent pas être changées.
Déterminer les valeurs de référence de DO1, DO2 et DO3 en calculant la moyenne des mesures de 5 contrôles consécutifs.
Lors des contrôles quotidiens, mesurer les 3 DO des plages de référence à l'aide du densitomètre.

4. Critères d'acceptabilité

- la variation de DO1 mesurée ne doit pas dépasser ± 0,02 par rapport aux conditions de référence ;
- la variation de DO2 mesurée ne doit pas dépasser ± 0,10 par rapport aux conditions de référence ;
- la variation du facteur de contraste DO3-DO2 ne doit pas dépasser ± 0,10 par rapport aux conditions de référence.

En cas de dépassement de ces valeurs, vérifier la qualité de l'image en réalisant un cliché du fantôme dans les conditions habituelles d'exposition. Mesurer la valeur de DO obtenue dans la zone de référence puis visualiser le cliché dans de bonnes conditions de lecture pour établir le score de qualité image. Compter le nombre de repères adjacents visibles.
Lorsque le score de qualité image est acceptable (> à 28), remise en conformité dès que possible. Dans le cas contraire, il est nécessaire d'arrêter l'exploitation et de signaler l'anomalie sans délai à l'AFSSAPS.

→ Fonctionnalité du système de développement

1. Périodicité du contrôle

Hebdomadaire.

2. Modalités du contrôle

Inspecter visuellement l'état du système d'entraînement, la propreté des racks et des rouleaux essoreurs puis développer un film vierge et un film voilé noir.

3. Critères d'acceptabilité

Pas d'anomalie mécanique notable et pas de défaut notable sur les films. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

D. Identification des récepteurs

1. Périodicité

En cas de changement de cassettes et d'écrans.

2. Modalités du contrôle

Relever pour chaque cassette le numéro et la date de mise en service.

Relever pour chaque écran la date de mise en service et s'assurer qu'il est numéroté de façon identique à la cassette, de manière à identifier de quelle cassette provient le film.

3. Critères d'acceptabilité

Ni cassettes ni écrans non identifiés. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

E. Etat fonctionnel du mammographe

→ Etat général

1. Périodicité

Mensuelle.

2. Modalités du contrôle

Vérifier les commandes de mouvements et les systèmes de blocage : mouvement haut – bas, rotation droite – gauche, le cas échéant, rotations intermédiaires.
Vérifier le fonctionnement de la pédale de compression et des plaques de compression ainsi que l'état de ces dernières.
Vérifier l'indicateur de présence des filtres dans le faisceau primaire.
Tester les boutons de commande et vérifier les témoins de sécurité.
Faire une exposition en s'arrêtant avant la fin de l'exposition afin de vérifier que le système de sécurité fonctionne.

3. Critères d'acceptabilité

Tous ces tests doivent être conformes sinon remise en conformité dès que possible.

→ Maintien des cassettes dans le potter

Ce contrôle doit être effectué pour les 2 formats de potter.

1. Périodicité

Mensuelle.

2. Modalités du contrôle

Insérer une cassette à l'intérieur du potter et appuyer légèrement de chaque côté pour s'assurer de son bon

maintien. Faire une rotation à 90° du bras du mammographe. Sortir la cassette et la réinsérer pour vérifier que, dans cette position, la manipulation est possible. Revenir à 0° en laissant la cassette insérée en s'arrêtant à plusieurs positions intermédiaires. Faire une rotation à -90° et refaire la manipulation précédente.

3. Critères d'acceptabilité

Pas de désinsertion de la cassette. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

F. Qualité de l'image

Ce contrôle doit être effectué pour les 2 formats de potter avec les plaques de compression adaptées ainsi que les diaphragmes correspondants s'il y a lieu.

1. Périodicité

Hebdomadaire et lorsque les critères d'acceptabilité de la sensitométrie, lors du contrôle du système de développement, ne sont pas respectés.

2. Matériels requis

Fantôme et densitomètre.

3. Modalités du contrôle

Mettre le fantôme en place et faire un cliché dans les conditions habituelles d'exposition.

Mesurer la valeur de la DO obtenue dans la zone de référence. Visualiser le cliché dans de bonnes conditions de lecture et établir le score de qualité image. Compter le nombre de repères adjacents visibles.

4. Critères d'acceptabilité

La DO au centre du cliché doit être de 1,55 ± 0,15. Dans le cas contraire, faire une correction de cellule afin d'obtenir cette valeur et prendre en compte les nouvelles conditions cliniques habituelles d'exposition. La distance séparant le bord proximal du potter du bord du film doit permettre de visualiser au moins 2,5 repères adjacents dans les 4 séries. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

Aucune bande non exposée ne doit apparaître sur le bord du film. Des performances inférieures nécessitent la remise en conformité dès que possible.

Le système de marquage des clichés ne doit pas voiler les films ou créer d'artéfacts sur les clichés. Dans le cas contraire, remise en conformité dès que possible.

Pour chacun des groupes de microcalcifications, de masses et de fibres, 3 éléments au moins de chaque groupe doivent être entièrement visibles. En outre, le score de qualité image doit être supérieur à 28. Des performances inférieures, dans l'un ou l'autre des cas, nécessitent l'arrêt de l'exploitation et le signalement sans délai de l'anomalie à l'AFSSAPS.

Récapitulatif

TYPE DE CONTRÔLE	PERIODICITE
Inactinisme de la chambre noire	- après changement de l'ampoule d'éclairage inactinique ou après toute modification ou travaux dans la chambre noire.
Système de développement → sensitométrie → fonctionnalité	 - chaque jour où l'installation est utilisée. - hebdomadaire.
Identification des récepteurs	- en cas de changement de cassettes et d'écrans.
Etat fonctionnel du mammographe → état général → maintien des cassettes dans le potter	 - mensuelle. - mensuelle.
Qualité de l'image	- hebdomadaire et lorsque les critères d'acceptabilité de la sensitométrie, lors du contrôle du système de développement, ne sont pas respectés.

CONTRÔLE DE QUALITE EXTERNE

Le contrôle de qualité externe est réalisé par un organisme agréé par l'AFSSAPS.
Les noms de ceux qui seront agréés pour réaliser les contrôles externes selon les modalités de cette décision du 7 octobre 2005 n'ont pas encore été publiés au Journal Officiel. Toutefois, il y a de fortes probabilités pour que ce soit les mêmes que ceux actuellement agréés pour le contrôle externe selon les modalités de la décision du 27 mars 2003 (voir liste).
L'organisme de contrôle externe remet à l'exploitant, à l'issue de chaque contrôle, un rapport complet comportant notamment l'état de conformité de chaque élément testé et les conclusions mentionnant explicitement les signalements devant être faits à l'AFSSAPS.

Pour les mammographes nouvellement acquis, l'exploitant fait réaliser un contrôle de qualité externe avant la première utilisation clinique. Dans ce cas, tous les tests prévus sont réalisés.
Dans le cas où une non-conformité grave est mise en évidence, l'arrêt d'exploitation ne concerne que l'élément fonctionnel mis en cause. Il prend effet à compter de la notification de la non-conformité par l'organisme de contrôle de qualité externe à l'exploitant, celle-ci devant être faite au plus tard 24 heures après la visite.
Si un des éléments de l'installation est visé par une décision de suspension ou d'interdiction d'utilisation de l'AFSSAPS, l'organisme externe ne procède pas au contrôle de l'installation et signale sans délai l'anomalie à celle-ci.
Sauf mention contraire, les tests sont réalisés avec le grand foyer pour les 2 formats de potter.

TYPE DE CONTRÔLE	PERIODICITE
Identification de l'installation	- semestrielle
Audit du contrôle interne	- semestrielle
Conditions de stockage des films	- semestrielle
Chambre noire - ambiance - inactinisme - empoussièrement	 - semestrielle - semestrielle - semestrielle
Système de développement - sensitométrie *(avec le matériel de l'exploitant)* - fonctionnalité du système de développement	 - semestrielle - semestrielle
Etat des récepteurs *(contrôle effectué sur l'ensemble du parc correspondant aux 2 formats de récepteurs 18X24 et 24X30 cm)*	- semestrielle
Contact écran – film *(contrôle effectué sur l'ensemble du parc correspondant aux 2 formats de récepteurs 18X24 et 24X30 cm)*	- semestrielle
Exposition dans les conditions cliniques habituelles *(contrôle effectué pour les 2 foyers et les 2 formats de potter avec les cassettes et les plaques de compression adaptées ainsi que les diaphragmes correspondants s'il y a lieu)*	- semestrielle

TYPE DE CONTRÔLE	PERIODICITE
Etat fonctionnel du mammographe *(contrôles effectués pour les 2 formats de potter avec les cassettes et les plaques de compression adaptées ainsi que les diaphragmes correspondants s'il y a lieu)*	
- état général	- semestrielle
- maintien des cassettes dans le potter	- semestrielle
- grille anti-diffusante	- semestrielle
- système de compression	- annuelle
- concordance des champs lumineux et irradié	- annuelle
- alignement du faisceau X avec le bord proximal du potter	- semestrielle
Homogénéité du parc de récepteurs *(contrôle effectué sur l'ensemble du parc correspondant aux 2 formats de récepteurs 18X24 et 24X30 cm)*	- annuelle
Tension appliquée au tube *(test réalisé sans plaque de compression)*	
- exactitude de la tension	- semestrielle
- constance de la tension	- semestrielle
Foyers	- en cas de changement du tube
Couche de demi - atténuation	- annuelle
Exposeur automatique *(contrôle réalisé avec les 2 formats de potter)*	- semestrielle
Qualité de l'image *(contrôle réalisé pour les 2 formats de potter avec les cassettes et les plaques de compression adaptées ainsi que les diaphragmes correspondants s'il y a lieu)*	- semestrielle
Dose délivrée et débit de dose *(contrôle réalisé avec les 2 formats de potter si les conditions cliniques avec le potter 24X30 cm sont différentes de celles utilisées avec le potter 18X24 cm)*	- semestrielle
Facteur de Bucky	- en cas de changement de la grille anti-diffusante
Salle de lecture des clichés	- semestrielle
Négatoscopes dédiés à la mammographie	- semestrielle

ORGANISMES AGRÉÉS POUR LE CONTRÔLE DE QUALITÉ EXTERNE DES INSTALLATIONS DE MAMMOGRAPHIE ANALOGIQUE SELON LES MODALITÉS DE LA DÉCISION DU 27 MARS 2003

➜ Décision du 9 octobre 2003 – Parution au J.O. n° 257 du 6 novembre 2003

- AM'TECH Médical, Madame Armelle GAUFFENIC, 5 rue Pierre Midrin, 92310 Sevres (Tél : 01.55.64.13.50 / Fax : 01.45.07.10.39) ;

- CETE APAVE Nord-Ouest, 5 rue de la Johardière, ZIL – BP n° 289, 44803 Saint Herblain cedex (Tél : 02.40.38.80.00 / Fax : 02.40.92.08.52);

- MEDI-QAL, Madame Karin ARNOLD, 2 bis square Les Bruyères, 33520 Bruges (Tél : 05.56.57.75.35) ;

➜ Décision du 29 décembre 2003, parution au J.O. n° 24 du 29 janvier 2004

- ASSOCIATION ARCADES, Monsieur Patrice HEID, CHU TIMONE, Bâtiment F – Rue Saint-Pierre, 13385 Marseille cedex 5 (Tél : 04.91.38.76.96 / Fax : 04.91.94.52.08) ;

➜ ***Décision du 27 février 2004, parution au J.O. n° 66 du 18 mars 2004***

- SOCOTEC " Les Quadrants ", 3, avenue du Centre – Guyancourt, 78182 Saint-Quentin-en-Yvelines cedex (Tél : 01.30.12.82.19 / Fax : 01.30.12.84.30) ;

➜ ***Décision du 27 février 2004, parution au J.O. n° 68 du 20 mars 2004***

- APAVE PARISIENNE, 13-17 rue Salneuve, 75017 Paris (Tél : 01.40.54.59.61 / Fax : 01.40.54.57.99) ;

➜ ***Décision du 2 mars 2004, parution au J.O. n° 68 du 20 mars 2004***

- ASSOCIATION PAQA, Monsieur André COSTA, 93 avenue Georges V, 06000 Nice (Tél : 04.92.03.12.79 / Fax : 04.92.03.15.94) ;

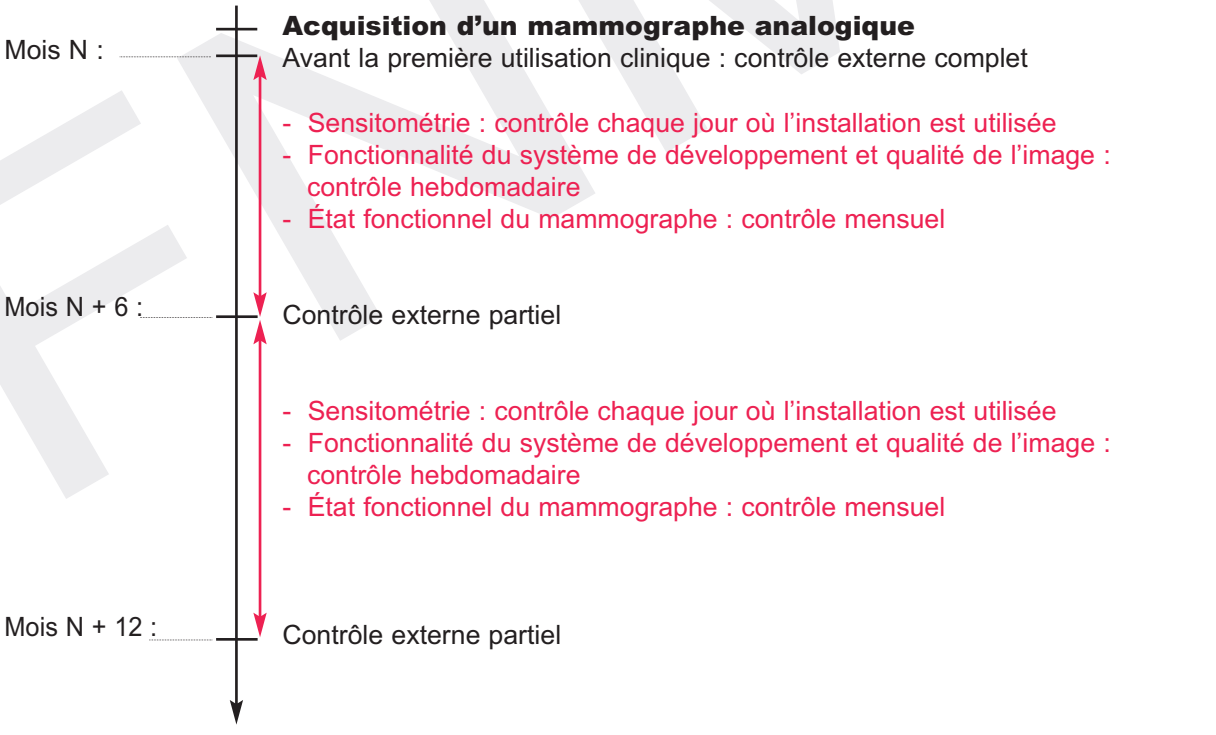
➜ ***Décision du 19 avril 2004, parution au J.O. n° 105 du 5 mai 2004***

- APAVE ALSACIENNE, 2 rue Thiers, BP 1347, 68056 Mulhouse cedex (Tél : 03.89.46.43.11 / Fax : 03.89.66.31.76) ;

➜ ***Décision du 25 juin 2004, parution au J.O. n° 158 du 9 juillet 2004***

- CETE APAVE SUD, Avenue Gay Lussac, ZI, 33370 Artigues-près-Bordeaux (Tél : 05.56.77.27.27 / Fax : 05.56.77.31.76). ■

Contrôle de qualité des installations de mammographie analogique


Mois N :
Acquisition d'un mammographe analogique
Avant la première utilisation clinique : contrôle externe complet
- Sensitométrie : contrôle chaque jour où l'installation est utilisée
- Fonctionnalité du système de développement et qualité de l'image : contrôle hebdomadaire
- État fonctionnel du mammographe : contrôle mensuel
Mois N + 6 :
Contrôle externe partiel
- Sensitométrie : contrôle chaque jour où l'installation est utilisée
- Fonctionnalité du système de développement et qualité de l'image : contrôle hebdomadaire
- État fonctionnel du mammographe : contrôle mensuel
Mois N + 12 :
Contrôle externe partiel

— Contrôle de qualité interne systématique + (contrôles particuliers en cas de changement de cassettes ou d'écrans et en cas de changement de l'ampoule inactinique ou de modifications dans la chambre noire)

— Contrôle de qualité externe systématique + (contrôles particuliers en cas de changement du tube ou de changement de la grille anti-diffusante)

Surveillance médicale des travailleurs

Décret n°2003-296 du 31 mars 2003 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants, article 1, sous-section 2 (articles R.231-92, R.231-93, R.231-94, R.231-98 à R.231-102 et R.231-107 du code du travail)

Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

EXAMEN MÉDICAL ET FICHE D'APTITUDE

Nul ne peut être affecté à un poste exposé à des rayonnements ionisants, s'il n'a, au préalable, bénéficié d'un examen médical permettant au médecin du travail de se prononcer sur son aptitude au poste proposé par l'employeur. La fiche d'aptitude établie par le médecin du travail indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise. Le travailleur ou l'employeur peut contester les mentions de la fiche d'aptitude dans les quinze jours qui suivent sa délivrance. La contestation est portée devant l'inspecteur du travail compétent. Ce dernier statue après avis conforme du médecin inspecteur régional du travail et de la main-d'oeuvre, qui peut faire pratiquer des examens complémentaires par des spécialistes de son choix. On rappelle que tous les examens relatifs au suivi médical sont aux frais de l'employeur.

FICHE D'EXPOSITION

L'employeur établit, pour chaque salarié, une fiche d'exposition pour définir son poste de travail. Elle comprend les informations suivantes :

- ❏ la nature du travail effectué ;
- ❏ les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le salarié est exposé ;
- ❏ la nature des rayonnements ionisants ;
- ❏ les périodes d'exposition ;
- ❏ les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

En cas de conditions d'exercice inhabituelles, l'employeur doit porter sur la fiche la durée et la nature de l'exposition.

Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail et chaque travailleur concerné est informé de son existence. Il a, par ailleurs, accès aux informations y figurant le concernant.

DOSSIER MÉDICAL INDIVIDUEL

Le médecin du travail constitue et tient, pour chacun des travailleurs exposés, un dossier individuel contenant :

- ❏ le double de la fiche d'exposition ;
- ❏ les dates et les résultats du suivi dosimétrique de l'exposition individuelle aux rayonnements ionisants, les doses efficaces reçues ainsi que les dates des expositions anormales et les doses reçues au cours de ces expositions ;
- ❏ les dates et les résultats des examens médicaux complémentaires pratiqués.

Ce dossier doit être conservé pendant au moins 50 ans après la fin de la période d'exposition. Si l'établissement vient à disparaître ou si le travailleur change d'établissement, l'ensemble du dossier est transmis au médecin inspecteur régional du travail et de la main d'œuvre. A charge pour celui-ci de l'adresser, à la demande du travailleur, au médecin du travail désormais compétent.

CARTE INDIVIDUELLE DE SUIVI MÉDICAL

La carte individuelle de suivi médical est délivrée par le médecin du travail à chaque travailleur de catégorie A et B. Elle comporte deux volets identiques, un pour l'intéressé et l'autre pour l'IRSN qui assure la gestion des cartes. Chaque volet comporte les informations suivantes :

- ❏ le numéro d'enregistrement attribué par l'IRSN pour toute la vie professionnelle ;
- ❏ le nom, le prénom, l'activité professionnelle et le numéro d'enregistrement du travailleur au registre national d'identification des personnes physiques (autorisé par le décret 2004 -1489 du 30 décembre 2004) ;
- ❏ la désignation de l'établissement, de l'entreprise extérieure ou de l'entreprise de travail temporaire, notamment le nom et l'adresse ;
- ❏ le nom, le prénom et l'adresse du médecin du travail dont relève le travailleur.

Cette carte est présentée par le travailleur au médecin du travail à chaque examen médical.

SURVEILLANCE MÉDICALE PARTICULIÈRE DES TRAVAILLEURS DE CATÉGORIES A ET B

Les travailleurs de catégories A et B bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder. Ces examens sont à la charge de l'employeur.

Au vu des résultats du suivi dosimétrique des travailleurs, le médecin du travail peut prescrire, au titre de la surveillance médicale, les examens qu'il estime nécessaires et proposer au chef d'établissement des mesures individuelles. Le médecin du travail est destinataire des résultats de toutes les mesures ou contrôles qu'il juge pertinents pour apprécier l'état de santé des travailleurs.

Après toute exposition survenue dans des conditions particulières (expositions exceptionnelles, situations d'urgence radiologique ou dépassement), le médecin du travail établit un bilan dosimétrique de cette exposition et un bilan de ses effets sur chaque travailleur exposé en ayant recours, si nécessaire, à l'IRSN.

RÔLES PARTICULIERS DU MÉDECIN DU TRAVAIL

Le médecin du travail collabore à l'action de la personne compétente en radioprotection. Il apporte également son concours au chef d'établissement pour établir et actualiser la fiche d'exposition.

En outre :

- ❏ il participe à l'information des travailleurs sur les risques potentiels pour la santé de l'exposition aux rayonnements ionisants ainsi que sur les autres facteurs de risques susceptibles de les aggraver ;
- ❏ il participe à l'élaboration de la formation à la radioprotection destinée aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée. Cette formation porte notamment sur les règles de prévention des accidents, les règles de protection, les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale ainsi que sur les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'embryon et du fœtus ;
- ❏ il peut formuler toute proposition au chef d'établissement quant au choix des équipements de protection individuels en prenant en compte leurs modalités d'utilisation ;
- ❏ en cas de résultat individuel de dosimétrie jugé anormal, il réalise une enquête avec le concours, le cas échéant, de la PCR. Il informe l'IRSN du déclenchement et des conclusions de l'enquête ;
- ❏ en cas de dépassement des doses limites autorisées, le médecin du travail prend toute disposition qu'il estime utile ; toute exposition ultérieure du travailleur concerné requiert son avis.

LIENS UTILES

- Fiches d'aide à l'analyse des risques de l'Institut National de la Recherche et de la Sécurité :

http://www.inrs.fr/htm/medecine_rayonnements_ionisants_fiches_aide.html ■

Limites de doses pour les travailleurs

Décret n°2003-296 du 31 mars 2003 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants, article 1, sous-section 2 (articles R.231-76 à R.231-79, R.231-96, R.231-97, R.231-103 et R.231-104 du code du travail)

Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

LIMITES DE DOSES GÉNÉRALES

La somme des doses efficaces reçues par exposition externe et interne ne doit pas dépasser 20 mSv sur 12 mois consécutifs.

Les limites de doses équivalentes sur 12 mois consécutifs pour les différentes parties du corps exposées sont les suivantes :

- 500 mSv pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles ;
- 500 mSv pour la peau ; cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm^2, quelle que soit la surface exposée ;
- 150 mSv pour le cristallin.

FEMMES ENCEINTES

En cas de grossesse, les dispositions sont prises pour que l'exposition, dans son emploi, de la femme enceinte soit telle que l'exposition de l'enfant à naître, pendant le temps qui s'écoule entre la déclaration de la grossesse et le moment de l'accouchement, soit aussi faible que raisonnablement possible, en tout état de cause en dessous de 1 mSv (limite applicable au public).

Les femmes allaitant ne peuvent pas être affectées ou maintenues à des postes de travail comportant un risque d'exposition interne.

MINEURS EN FORMATION

Les personnes de 16 à 18 ans autorisées, dans le cadre de leur formation, à être occupées à des travaux exposant aux rayonnements ionisants ne peuvent recevoir, au cours de 12 mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 mSv ou des doses équivalentes supérieures aux valeurs suivantes :

- 150 mSv pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles ;
- 150 mSv pour la peau ; cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm2, quelle que soit la surface exposée ;
- 50 mSv pour le cristallin.

FNMR

REMARQUE

Les limites de doses générales pour les travailleurs et les limites concernant les femmes enceintes et les mineurs en formation ne s'appliquent pas aux expositions résultant d'examens dont ils pourraient bénéficier.

MESURES EN CAS DE DÉPASSEMENT DES NIVEAUX HABITUELS D'EXPOSITION OU DE DÉPASSEMENT DES DOSES LIMITES

En cas de résultat individuel de dosimétrie jugé anormal et en cas de dépassement de limite de dose, une enquête est diligentée par la PCR et le médecin du travail. Le médecin du travail informe l'IRSN du déclenchement et des conclusions de l'enquête.

Le chef d'établissement informe le Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions du Travail (CHSCT) ou, à défaut, les délégués du personnel ainsi que l'inspecteur du travail de ce dépassement en précisant les causes présumées, les circonstances et les mesures envisagées pour éviter son renouvellement.

Le médecin du travail prend toute disposition qu'il estime utile ; toute exposition ultérieure du travailleur concerné requiert son avis.

Pendant la période où la dose reçue demeure supérieure aux valeurs limites, le travailleur bénéficie des mesures applicables aux travailleurs relevant de la catégorie A (surveillance médicale etc.). Pendant cette période, il ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements ionisants sauf en cas d'urgence radiologique.

Lorsque le dépassement résulte de conditions de travail non prévues, la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), sous la responsabilité du chef d'établissement, prend les mesures pour :

- ❏ faire cesser dans les plus brefs délais les causes de dépassement y compris, si nécessaire, par la suspension du travail en cause ;
- ❏ procéder ou faire procéder par l'IRSN, dans les 48 heures après la constatation du dépassement, à l'étude des circonstances dans lesquelles le dépassement s'est produit ;
- ❏ faire procéder à l'évaluation des doses équivalentes reçues par les travailleurs et leur répartition dans l'organisme ;
- ❏ étudier ou faire étudier par l'IRSN les mesures à prendre pour remédier à toute défectuosité ou en prévenir un éventuel renouvellement ;
- ❏ procéder ou faire procéder par un organisme de contrôle agrée à un contrôle technique de radioprotection des postes de travail.

LIENS UTILES

• Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire : http://www.irsn.org/

• Unité d'Expertise Médicale de l'IRSN :
IRSN/DRPH/SER/UEM
BP n°17
92262 Fontenay aux Roses Cedex
Tel : 01 58 35 92 86
Fax : 01 58 35 88 29
Mail : rpmed@irsn.fr

• Fiches d'aide à l'analyse des risques de l'Institut National de la Recherche et de la Sécurité : http://www.inrs.fr/htm/medecine_rayonnements_ionisants_fiches_aide.html ■

Suivi dosimétrique des travailleurs

DÉCRET N°2003-296 DU 31 MARS 2003 RELATIF À LA PROTECTION DES TRAVAILLEURS CONTRE LES DANGERS DES RAYONNEMENTS IONISANTS, ARTICLE 1, SOUS-SECTION 2 (ARTICLES R.231-93, R.231-94, R.231-109 DU CODE DU TRAVAIL)

ARRÊTÉ DU 30 DÉCEMBRE 2004 RELATIF À LA CARTE INDIVIDUELLE DE SUIVI MÉDICAL ET AUX INFORMATIONS INDIVIDUELLES DE DOSIMÉTRIE DES TRAVAILLEURS EXPOSÉS AUX RAYONNEMENTS IONISANTS

Le suivi dosimétrique est individuel et nominatif.

QUEL TYPE DE DOSIMÉTRIE ET POUR QUI ?

	Dosimétrie passive	Dosimétrie opérationnelle
Travailleurs intervenant en **zone surveillée**	X	
Travailleurs intervenant en **zone contrôlée**	X	X

Notons que les radiologues, salariés ou non, sont eux aussi concernés par le suivi dosimétrique.

QUI EFFECTUE LE SUIVI DOSIMÉTRIQUE ?

Les mesures de l'exposition externe (dosimétrie passive) sont effectuées par l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN) ou par un organisme agrée (LCIE Landauer - Fontenay-aux-Roses, COMET France - Lognes). Il convient de s'assurer que l'organisme retenu est en capacité de mesurer les rayonnements ionisants révélés par l'analyse des postes effectuée par le chef d'établissement et que les dosimètres utilisés sont compatibles avec les conditions de travail envisagées.

La surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie opérationnelle est mise en œuvre par la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) sous la responsabilité du chef d'établissement. La PCR exploite les résultats des dosimètres opérationnels et transmet, au moins une fois par semaine, sous forme nominative, tous les résultats individuels de dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.

DOSIMÉTRIE PASSIVE

La dosimétrie passive consiste en une mesure en temps différé de l'exposition externe à partir de dosimètres passifs, individuels et nominatifs. L'identification du porteur doit exclure toute équivoque. Le dosimètre est obligatoirement porté à la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture et sous les équipements individuels de protection. L'équivalent de dose individuel ainsi mesuré est assimilé à la dose efficace reçue par le corps entier.
Hors du temps d'exposition, le dosimètre doit être rangé sur un tableau placé à l'abri de toute source de rayonnement, de chaleur et d'humidité. Dans un établissement, chaque tableau doit comporter en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs, et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

La périodicité de port des dosimètres ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B. La plus petite dose non nulle enregistrable ne peut être supérieure à 0,10 mSv et le pas d'enregistrement (écart entre deux valeurs de mesure consécutives) ne peut être supérieur à 0,05 mSv. Jusqu'au 31 décembre 2007, la plus petite dose non nulle enregistrable par le dosimètre passif ne peut être supérieure à 0,20 mSv.
La restitution du résultat de mesure précise l'identification du travailleur, la nature de la surveillance (corps entier, tissu, organe), la période d'intégration de la dose et l'équivalent de dose individuel. Tous les paramètres de lecture et de calcul de dose doivent être conservés au moins 12 mois par l'organisme en charge de la dosimétrie passive.
Remarque : un suivi particulier des extrémités doit être mis en place pour les personnels de radiologie interventionnelle.

DOSIMÉTRIE OPÉRATIONNELLE

La dosimétrie opérationnelle consiste en une mesure en temps réel de l'exposition externe à l'aide d'un dosimètre individuel opérationnel, compatible avec les conditions de travail envisagées. Elle est mise en œuvre à des fins d'optimisation.

Pour le choix des dosimètres, les caractéristiques à prendre en compte sont notamment :

- ❏ la performance de mesure (en particulier la réponse aux basses énergies) ;
- ❏ les performances aux variations dues à l'environnement ;
- ❏ les éventuelles interférences et leur influence sur les résultats dosimétriques ;
- ❏ la taille, le poids et la résistance mécanique du dosimètre.

Le dosimètre opérationnel doit être muni de dispositifs d'alarme (visuels et/ou sonores) permettant d'alerter le travailleur sur le débit de dose et sur la dose cumulée reçue depuis le début de l'opération. Il affiche normalement en continu les doses reçues par le travailleur ou, à défaut, à chaque sortie de la zone de travail.
La période durant laquelle le dosimètre opérationnel doit être porté est le temps durant lequel le travailleur est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, et obligatoirement lorsqu'il se trouve dans une zone contrôlée. La plus petite dose non nulle enregistrable ne peut être supérieure à 0,01 mSv et le pas d'enregistrement (écart entre deux valeurs de mesure consécutives) ne peut être supérieur à 0,001 mSv.
La restitution des résultats précise l'identification du travailleur, la nature de la surveillance (corps entier, tissu ou organe), la période d'intégration de la dose et l'équivalent de dose individuel.

INFORMATIONS ASSOCIÉES AU SUIVI DOSIMÉTRIQUE

A chaque suivi dosimétrique individuel doivent être associées les informations suivantes, de façon à ce que l'IRSN puisse en faire le recueil et la centralisation dans la base SISERI (www.siseri.com):

- ❏ l'identification du travailleur (nom, prénom, adresse, sexe, date et lieu de naissance, activité professionnelle exercée, le statut d'emploi c'est-à-dire CDI, CDD, etc., ainsi que le numéro d'enregistrement de la carte individuelle de suivi médical) ;
- ❏ l'identification de l'établissement, de l'entreprise extérieure ou de l'entreprise de travail temporaire (nom, adresse, activité principale) ;
- ❏ les informations relatives à l'exposition (date de début et de fin ou la période considérée, le ou les organes ou tissus exposés, le lieu de l'exposition) ;
- ❏ les nom, prénom et adresse du médecin du travail dont relève le travailleur ;
- ❏ l'identification de la PCR (nom et prénom).

RÉSULTATS DU SUIVI DOSIMÉTRIQUE

Sous leur forme nominative, les résultats de la dosimétrie passive sont communiqués sur demande et au moins une fois par an au travailleur concerné, et au médecin du travail dont il relève au plus tard un mois après la période de port du dosimètre. Au vu de ces résultats, ce dernier peut prescrire, au titre de la surveillance médicale, les examens qu'il estime nécessaires et peut proposer au chef d'établissement des mesures individuelles. Ces résultats peuvent également être transmis sur demande à un médecin désigné à cet effet par le travailleur et, en cas de décès ou d'incapacité, à ses ayants droit.

Les résultats nominatifs de la dosimétrie opérationnelle sont communiqués au travailleur concerné ainsi qu'au médecin du travail et au chef d'établissement au moins une fois par mois. Toutefois, le chef d'établissement en préserve la confidentialité. Ils peuvent également être communiqués à un médecin désigné à cet effet par le travailleur et, en cas de décès ou d'incapacité, à ses ayants droit.

L'inspecteur ou le contrôleur du travail peut demander communication des doses efficaces reçues sous leur forme nominative. Il a également accès, sur demande et sans limitation de durée, aux résultats nominatifs de la dosimétrie opérationnelle.
En cas de dépassement de l'une des valeurs limites d'exposition autorisées, le médecin du travail et l'employeur en sont immédiatement informés par l'IRSN ou par l'organisme de dosimétrie agréé. Le médecin du travail en informe alors le travailleur concerné.

Le chef d'établissement peut avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs pour les exploiter à des fins statistiques sans limitation de durée. De la même manière, il peut exploiter statistiquement et sans limitation de durée les résultats non nominatifs de la dosimétrie opérationnelle. L'inspecteur ou le contrôleur du travail peut demander communication de ces statistiques.

Notons que le suivi dosimétrique est un des éléments essentiels de l'analyse des postes.

LIENS UTILES

- Autorité de Sûreté Nucléaire : http://www.asn.gouv.fr/
- Fiches d'aide à l'analyse des risques de l'Institut National de la Recherche et de la Sécurité : http://www.inrs.fr/htm/medecine_rayonnements_ionisants_fiches_aide.html
- Base SISERI : http://www.siseri.com
- Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire : http://www.irsn.org/
- Unité d'Expertise Médicale de l'IRSN :

IRSN/DRPH/SER/UEM
BP n°17
92262 Fontenay aux Roses Cedex
Tel : 01 58 35 92 86
Fax : 01 58 35 88 29
Mail : rpmed@irsn.fr

Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)

ARRÊTÉ DU 19 NOVEMBRE 2004 RELATIF À LA FORMATION, AUX MISSIONS ET AUX CONDITIONS D'INTERVENTION DE LA PERSONNE SPÉCIALISÉE EN RADIOPHYSIQUE MÉDICALE

CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE : ARTICLES R.1333-59 À 64, R.1333-69

MISSIONS DE LA PSRPM (encore appelée " radiophysicien ") EN RADIOLOGIE

Les missions de la PSRPM sont à définir en fonction des besoins du cabinet. Le radiologue peut faire appel à elle :

◆ en matière d'optimisation, en particulier de la dosimétrie, pour la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales

➜ Le radiophysicien :

- s'assure que les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses aux patients sont appropriés ;
- s'assure que tout est mis en œuvre, lors du choix des équipements, de la réalisation des actes, de l'évaluation des doses délivrées, pour maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible ;
- procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles établis pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante par les médecins et chirurgiens dentistes ;
- s'assure de l'optimisation des actes pratiqués sur des femmes enceintes.

◆ pour l'assurance qualité y compris le contrôle de qualité

➜ Le radiophysicien :

- s'assure que les équipements sont correctement utilisés ;
- contribue à la mise en œuvre de l'assurance qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants.

◆ à des fins de conseil et de formation en radioprotection

➜ Le radiophysicien :

- contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients ;
- participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

MODALITÉS D'INTERVENTION DE LA PSRPM EN RADIOLOGIE

Dans les services de radiologie et dans les structures pratiquant la radiologie

interventionnelle, l'utilisateur doit pouvoir faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale chaque fois que nécessaire.

Dans les installations utilisant un scanner (matériel lourd soumis à autorisation) ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale extérieurs à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.
Les modalités d'intervention de la PSRPM sont précisées dans le plan ou la convention.

PLAN DE RADIOPHYSIQUE MÉDICALE

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté par le titulaire de l'autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants au préfet du département (radiologue responsable du cabinet).

Le plan de radiophysique médicale permet notamment de définir les tâches que le radiologue pourra déléguer au radiophysicien. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel en tenant compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs.

Notons que le plan de radiophysique médicale ne fait pas seulement appel au radiophysicien, mais aussi à des manipulateurs et à des techniciens. En effet, si l'on considère le cas du contrôle de qualité, le protocole de contrôle ainsi que les résultats doivent être visés par le radiophysicien, mais le contrôle proprement dit peut-être délégué à une autre personne.

Un plan " type " est actuellement en cours d'étude par les professionnels concernés.

Ce plan et, le cas échéant, la convention, sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection, c'est-à-dire les médecins inspecteurs de santé publique, les agents appartenant aux services de l'Etat chargés de l'environnement, de l'industrie et de la santé ainsi que les agents de l'IRSN placés sous l'autorité des services précédemment cités.

LIENS UTILES

- Autorité de Sûreté Nucléaire : http://www.asn.gouv.fr/

- Société Française de Physique Médicale : http://www.sfpm.asso.fr/

- Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé : http://afssaps.sante.fr/

- Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire : http://www.irsn.org/

- Unité d'Expertise Médicale de l'IRSN :

IRSN/DRPH/SER/UEM
BP n°17
92262 Fontenay aux Roses Cedex

Tel. : 01 58 35 92 86
Fax : 01 58 35 88 29
Mail : rpmed@irsn.fr ■

Formation du personnel à la radioprotection

Décret n°2003-296 du 31 mars 2003 relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants, article 1, sous-section 2 (articles R.231-89 du code du travail)

Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

FORMATION SUR LES PROCÉDURES GÉNÉRALES DE RADIOPROTECTION

Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par le chef d'établissement.

Cette formation porte sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les procédures générales de radioprotection mises en oeuvre dans l'établissement ainsi que sur les règles de prévention et de protection. Elle est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Pour les femmes enceintes, les femmes allaitant et les personnes âgées de 16 à 18 ans en formation, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables. En outre, les travailleurs sont informés des effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements sur l'embryon en particulier lors du début de la grossesse et sur le foetus. Cette information doit sensibiliser les femmes quant à la nécessité de déclarer le plus précocement possible leur état de grossesse. Elle a également pour but de les informer qu'elles peuvent temporairement être affectées à un autre poste, à leur initiative ou à celle de l'employeur, si leur état de santé l'exige. Notons qu'en cas de désaccord entre l'employeur et la salariée, ou lorsque le changement intervient à l'initiative de l'employeur, la nécessité médicale de cette affectation temporaire et l'aptitude de la salariée à occuper le nouvel emploi ne peuvent être établies que par le médecin du travail. Cette affectation temporaire n'est possible que pendant la durée de la grossesse et prend fin dès que l'état de santé de la femme lui permet de retrouver son emploi initial. Par ailleurs, l'affectation dans un autre établissement nécessite l'accord de l'intéressée.

La formation doit être renouvelée périodiquement et, en tout état de cause, au moins tous les trois ans.

FORMATION DES RADIOLOGUES ET DES MANIPULATEURS À LA RADIOPROTECTION DES PATIENTS

A qui s'adresse cette formation

Cette formation s'adresse aux radiologues et manipulateurs déjà en exercice ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Attestation délivrée à la suite de la formation

A l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

Date limite de formation des professionnels

Les professionnels doivent bénéficier de la formation portant sur la radioprotection des patients dans un délai de cinq ans à compter du 19 juin 2004 (date de publication de l'arrêté du 18 mai 2004). ■

Formation de la personne compétente en radioprotection

Arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et de certification du formateur

Le nouvel arrêté relatif aux modalités de formation de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) a été publié au Journal Officiel le 23 novembre dernier.
Trois secteurs d'activité sont maintenant différenciés de façon à spécialiser davantage la PCR. Comme le préconisait déjà l'arrêté du 29 décembre 2003 maintenant abrogé, la formation comporte un module théorique et un module pratique, pour lequel on distingue l'option " sources scellées, appareils électriques émettant des rayons X, et accélérateurs de particules ", qui concerne donc les radiologues, et l'option " sources non scellées ". Chaque module est maintenant indépendant mais les deux doivent être acquis dans un intervalle d'un an maximum.
L'ensemble de la formation est supervisé par un formateur certifié par un organisme lui-même accrédité.

MODULE THÉORIQUE

Le module théorique est divisé en trois unités d'enseignement d'environ 10 heures chacune qui permettront aux candidats de connaître et de mettre en application les principes de radioprotection ainsi que les dispositions règlementaires. Les radiologues et les manipulateurs, de par leur formation initiale, pourront être dispensés de l'unité 1 (rayonnements ionisants et effets biologiques) par le formateur.
La durée de ce module théorique sera de trois à quatre jours (soit environ 20 heures) pour les radiologues. Le contrôle des connaissances, à l'issue de celui-ci, se fera sur la base d'un questionnaire à choix multiple et/ou d'un questionnaire à réponses courtes.

MODULE PRATIQUE

Le module pratique, constitué de mises en situation et de travaux pratiques, a pour but d'appliquer les acquis de la formation théorique de façon à acquérir les bonnes pratiques. Il sera par exemple demandé aux candidats de réaliser une analyse de poste de travail, d'établir le zonage d'une installation type, d'effectuer des calculs de débit de dose et de protection, de mettre en œuvre les contrôles internes de radioprotection, etc. Sa durée sera de un à deux jours (soit 12 heures) pour les radiologues.
Une épreuve individuelle orale en fin de module, comportant notamment l'analyse d'une situation concrète, permettra au formateur d'évaluer les connaissances acquises par le candidat.

EN CAS D'ÉCHEC À L'UN DES MODULES

En cas d'échec à l'un des deux modules, le candidat devra le repasser. Un justificatif, d'une validité de 6 mois, lui sera alors délivré pour le module acquis mais celui-ci ne lui permettra pas d'assurer le rôle de PCR.

ATTESTATION DE FORMATION

Lorsque le candidat aura satisfait aux contrôles des connaissances des deux modules, le formateur pourra lui délivrer l'attestation de formation indispensable pour pouvoir être désigné PCR. Cette attestation, valable 5 ans à compter de la date de validation du module théorique, précisera le secteur d'activité ainsi que l'option du module pratique choisis par le candidat.

FORMATION DE RENOUVELLEMENT

Au terme des 5 ans de validité de l'attestation, le candidat devra suivre une formation spécifique de renouvellement. Cette formation, constituée d'un enseignement théorique et d'un ou plusieurs ateliers pratiques, aura pour but d'actualiser les connaissances techniques et réglementaires. Sa durée sera d'un à deux jours (soit 12 heures) pour les radiologues.
Préalablement à cette formation, le candidat devra remettre au formateur un rapport d'activité pour présenter les principales missions qu'il a assurées au cours des 5 dernières années.
Une épreuve orale, comportant l'analyse du rapport remis et un entretien, permettra au formateur d'évaluer les connaissances du candidat ainsi que son aptitude à assurer les missions de la PCR. En cas de réussite à cette épreuve, une nouvelle attestation, valable 5 ans, sera délivrée au candidat. Dans le cas contraire, le candidat sera contraint de suivre à nouveau la formation initiale.

DISPOSITIONS DIVERSES

Les anciennes attestations de formation PCR restent valables jusqu'au 31 décembre 2007. A partir du 1er janvier 2008, les personnes concernées devront avoir obtenu une nouvelle attestation à l'issue de la formation de renouvellement.

Les personnes justifiant d'au moins 1 an d'exercice dans la fonction de PCR et d'une formation en radioprotection d'au moins 250 heures datant de moins de 5 ans, sont dispensées de la formation. L'attestation de formation leur est délivrée par un formateur certifié après vérification.
Si cette formation date de plus de 5 ans, mais que les personnes justifient d'au moins 1 an d'expérience dans la fonction de PCR dans les 5 dernières années, elles doivent suivre uniquement la formation spécifique de renouvellement. ■

FÉDÉRATION NATIONALE
DES MÉDECINS RADIOLOGUES
62 boulevard de Latour Maubourg - 75007 Paris
Tél. : 01 53 59 34 00 - Fax : 01 45 51 83 15
http://www.fnmr.org - Email : info@fnmr.org

Numéro spécial - janvier 2006
Le Médecin Radiologue de France

Directeur de la Publication :
Dr Jacques NINEY

Rédacteur en chef :
Dr Robert LAVAYSSIERE

Secrétaire de rédaction :
Wilfrid VINCENT

Téléphone : 01 53 59 34 00

Edition • Secrétariat • Publicité
Rédaction • Petites Annonces

EDIRADIO
S.A.S. au capital de 40 000 €
Téléphone : 01 53 59 34 01
Télécopie : 01 45 51 83 15
http://www.fnmr.org
E-mail : info@fnmr.org
62, bd de Latour - Maubourg
75007 Paris

Président :
Dr Jacques NINEY

Responsable
de la Régie Publicitaire :
Dr Saranda HABER

Maquettiste :
Marc LE BIHAN

Imprimerie Moderne :
137 avenue de Conthe
B.P. 337
15003 Aurillac cedex

Dépôt légal 1er trimestre 2006